

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 05

FECHA: ENERO 23 DE 1997

HORA: 10:15 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

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, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química Farmacéutica.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 CALADRYL LOCIÓN CLEAR

Cada 100 ml contiene:

COLORHIDRATO DE PRAMOXINA 1.075 mg
ACETATO DE ZINC DIHIDRATO 120 mg
(Equivalente a 100 mg de Acetato de Zinc anhidro)

El Clorhidrato de Pramoxina es un anestésico local que no está incluido en Normas Farmacológicas.

El interesado allega los respectivos estudios Clínicos para la Evaluación Farmacológica, y certificados de venta libre de países de referencia.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Norma 13.1.1.0N10

Indicaciones: *Antipruriginoso.*

Contraindicaciones: *Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes.*

Advertencias: *No debe aplicarse en, o cerca de los ojos o de la nariz. No debe aplicarse en áreas extensas de la piel. Si la irritación no desaparece o empeora al cabo de 7 días, o si desaparece y reaparece a los pocos días, suspender el producto.*

Nota de Farmacovigilancia:

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a Nivel Nacional. Esto cada seis meses durante el primer año y luego anualmente

2.1.2 CALADRYL CREMA PARA NIÑOS

COLORHIDRATO DE PRAMOXINA 1.075 mg
OXIDO DE ZINC USP (Calamina) 8.000 mg

El Clorhidrato de Pramoxina es un anestésico local que no está incluido en Normas Farmacológicas.

El interesado allega los respectivos estudios Clínicos para la Evaluación Farmacológica, y certificados de venta libre de países de referencia.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Norma 13.1.1.0N10

Indicaciones: *Antipruriginoso.*

Contraindicaciones: *Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes.*

Advertencias: *No debe aplicarse en, o cerca de los ojos o de la nariz. No debe aplicarse en áreas extensas de la piel. Si la irritación no desaparece o empeora al cabo de 7 días, o si desaparece y reaparece a los pocos días, suspender el producto.*

Nota de Farmacovigilancia:

Deben presentar consolidado del tipo de reacciones adversas presentadas y su prevalencia e incidencia reportadas en la literatura internacional y los reportes a Nivel Nacional. Esto cada seis meses durante el primer año y luego anualmente

2.1.3 FEMARA

Cada tableta contiene:

LETROZOLE 2.5 mg

Sin expediente.

Indicación: Tratamiento de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico inducido artificialmente o natural, quienes previamente han sido tratadas con antiestrógenos. El interesado allega información farmacológica, clínica y toxicológica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en norma farmacológica.

CONCEPTO

Con la información allegada se demuestra que el producto se ha estudiado en Fase I, por lo tanto requiere estudios con mayor número de pacientes en las fases de Investigación clínica posteriores.

2.2 APROBACION DE FOLLETOS

2.2.1 MOBIC

Cada tableta contiene: MELOXICAM 7.5 mg y 15 mg

Expedientes: 204237 y 204236

Registros: INVIMA M-005308 y 005307

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, indicado en tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (Artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

El peticionario está interesado en informar científicamente a los pacientes que sufren enfermedades reumáticas y lumbalgia, afecciones muy frecuentes, con alta morbilidad y que son causa de una significativa tasa de incapacidad en Colombia, para ello pone en consideración de la Comisión Revisora la información de los folletos como medidas educativas y preventivas que brindan orientación oportuna y resuelve interrogantes, además ayuda a crear una actitud encaminada a cambiar algunos hábitos , encausándolo a que su nuevo estilo de vida le ayude a aliviar su sintomatología y por tanto a aumentar su bienestar.

Anexan folletos.

Se acepta el folleto presentado con excepción de la paginas 12 y 13 en las cuales se hace referencia al uso de medicamentos para el control de dolores articulares . Esto debe retirarse, dado que la Comisión Revisora considera que dicha información es para el médico.

2.3. LLAMADO A REVISION DE OFICIO

CODORVIT

EMBRIONES DE CODORNIZ LIOFILIZADO

Registro Sanitario No. RSiAV08M02095 para fabricar y vender

En virtud de lo expuesto en el Acta 87/96 (Debido a la promoción y usos inadecuados de los embriones al dárseles indicaciones terapéuticas no comprobadas científicamente..) solicitan se llame a Revisión de oficio al producto de la referencia.

CONCEPTO

Se llama a Revisión de oficio al Producto Codorvit con Registro Sanitario No. RSiAV08M02095 para fabricar y vender, según lo expuesto en el Acta 87/96.

2.4. PRODUCTOS NATURALES

La Jefe de la oficina jurídica Dra. Myriam Enciso envía los 3 expedientes que a continuación se relacionan para que la Comisión Revisora

estudie la respuesta a lo autos requeridos, así como los demás documentos que conforman dichos expedientes. Estos expedientes están involucrados en el proceso sancionatorio ordenado por la comisión Revisora en Acta 23/96.

EXTRACTO DE BALSAMINA (MOMORDICA CHARANTIA)

Cada 100 ml contienen:

POLVO DE LA PARTE AEREA DE LA BALSAMINA 25 g

Expediente: 43016

Indicaciones solicitadas: Coadyuvante en el tratamiento de casos seleccionados de diabetes insipida.

EXTRACTO DE ANAMU (PETIVERIA ALLIACAEA)

Cada 100 ml contienen:

POLVO DE LA PARTE AEREA DEL ANAMU 20 g

Expediente: 42624

Indicaciones solicitadas: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer incipiente.

EXTRACTO DE HOJAS DE GUALANDAY (JACARANDA CAUCANA)

Cada 100 ml contienen:

POLVO DE HOJAS DE GUALANDAY 20 g

Expediente: 42618

Indicación solicitada: Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones.

CONCEPTO

Las respuestas a los Autos de los expedientes de la referencia, no satisfacen los requerimientos de la Comisión Revisora, dado que no allegan estudios que confirmen la eficacia e inocuidad de los productos referenciados.

En la literatura científica seria internacional no aparecen estudios clínicos que sustenten los supuestos usos que proponen los interesados.

2.5 ACLARACION

*El titular del producto **DALACIN C CAPSULAS E INYECTABLE** solicita se aclare si en la ampliacion de indicaciones se tuvo en cuenta las indicaciones de tratamiento de la Neumonía producida por *Pneumocystis carinii* y en el tratamiento de la Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA ,para las cuales también se allego la información requerida, esto dado que en el acta 88/96 no se mencionan estas indicaciones también solicitadas. Sólo aparece aprobada para el tratamiento de la malaria *P.falciparum*.*

Si se tuvo en cuenta favor emitir el respectivo concepto.

CONCEPTO

Se acepta la indicación como:

*Coadyuvante en el tratamiento de la Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA, asociado con Pirimetamina y Tratamiento alternativo de la neumonía producida por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA, asociada con Primaquina*