

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. 07

FECHA: ENERO 24 DE 1997

HORA: 8:00 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 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 HELIXOR A 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg ampollas HELIXOR M 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg HELIXOR P 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg

EXTRACTO DE MUERDAGO Sub-especie Austriacum

Expediente: 207707, 207708, 207709, 207710, 207711, 207712, 207713, 207714, 207715, 207716, 207717, 207718, 207719, 207720, 207721, 207722, 207723, 207724, 207725, 207726, 207727, 207728, 207729, 207730, 207731, 207732, 207733.

Indicación: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer en: Neoplasmas malignos y benignos. Enfermedades malignas y disturbios concomitantes de la médula ósea y del sistema linfático. Estimulación de la función de la médula ósea, prevención de la recaída de cáncer y en precáncerosis definida.

Contraindicaciones: Enfermedades con fiebre alta, alergia conocida al helixor. En embarazo sólo si es prescrito por el médico.

El interesado allega certificados de venta libre, información farmacológica, compendio de literatura y estudios clínicos con lo cuales se justifica el uso del producto, para la respectiva evaluación farmacológica.

El muérdago se encuentra en la Norma de principios activos ventajosamente sustituidos.

CONCEPTO

Se niega el registro por cuanto los estudios Clínicos publicados son insuficientes para cambiar su condición de ventajosamente sustituido.

2.1.2 DIGESTOMEN CÁPSULAS

*Cada cápsula contiene 3 tabletas: 1 tableta blanca
1 tableta roja
1 tableta verde*

Cada tableta blanca contiene:

PEPSINA 25 mg

Cada tableta roja contiene:

PAPAINA 50 mg
DIASTASA 15 mg

Cada tableta verde contiene:

PANCREATINA 50 mg
PANCRETATINA LIPASA 13 mg
CELULASA 15 mg

Expediente: 207107

Indicaciones: Insuficiencias de, secreciones gástricas, entéricas y pancreáticas. Anorexia, meteorismo, flatulencia, esteatorrea, dispepsia fermentativa con irregularidad intestinal. Dispepsis en pacientes colecistectomizados. Superalimentación durante la convalecencia y dietas ricas en grasas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica.

La papaína se encuentra dentro la Norma de principios activos ventajosamente sustituidos, las demás enzimas no se encuentran incluidas en las Normas farmacológicas.

El interesado allega información farmacológica, toxicológica, farmacodinámica, farmacocinética y clínica para ser evaluada por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1. En lo estudios enviados no se justifica la asociación de enzimas digestivas con otras no digestivas.
2. Algunas enzimas del preparado están ventajosamente sustituidas
3. La posología sugerida es confusa

2.1.3 FLONORM

Cada tableta recubierta contiene:

RIFAXIMINA 200 mg

Cada 100 ml de suspensión para reconstituir contiene:

RIFAXIMINA 2 g

Antibiótico de amplio espectro.

El interesado presenta la documentación exigida para la evaluación farmacológica e inclusión en Normas, por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Norma 4.1.1.1.N10.

Indicaciones:

Infecciones intestinales agudas y crónicas por bacterias Gram+ y Gram- sensibles a la Rifaximina
Profilaxia Pre y Post-quirúrgica de infección durante cirugía del tracto Gastrointestinal
Coadyuvante en el tratamiento de Hiperamonemia (Encefalopatía Hepática).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Rifaximina
Casos de Obstrucción Intestinal con posible Lesión Ulcerosa Intestinal (parcial o severa).

Precauciones de uso:

En caso de embarazo y durante la primera infancia, el producto deberá ser administrado solo en casos de extrema necesidad y bajo estrecha supervisión médica.

Advertencia:

Durante tratamientos prolongados a altas dosis y cuando existan lesiones de la mucosa intestinal, una pequeña parte del producto puede ser absorbida (< 1 %), produciendo coloración roja de la orina mientras se hace la eliminación total del 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

2.1.4 VENORUTON 1g COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

0-(BETA-HIDROXIETIL) - RUTÓSIDOS (HR) 100% 1000.0 mg

EXPEDIENTE: 200505

VENORUTON GEL

Cada 100 g de gel contienen:
0-(BETA-HIDROXIETIL) - ROTÓSIDOS (HR) 100% 2.00 g

EXPEDIENTE: 200504

Indicaciones:

Gel: Flebotrófico-antivaricoso

Comprimidos: Alivio del edema y síntomas relacionados con insuficiencia venosa crónica, síndrome post-trombótico, dermatitis varicosa, úlceras venosa, hemorroides, adyuvante en la retinopatía diabética, prevención de la piel y mucosa a reacciones por radioterapia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al ingrediente activo.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se solicita allegar estudios clínicos que justifiquen la forma farmacéutica y las concentraciones.

2.1.5 ADVANTAN POMADA

Cada 100 mg contiene:

ACEPONATO DE METILPREDNISOLONA 0.100 g

EXPEDIENTE: 202763

ADVANTAN CREMA

Cada 100 g contienen:

ACEPONATO DE METILPREDNISOLONA 0.100 g

EXPEDIENTE: 202762

Antecedentes:

El principio activo es una nueva sal, el aceponato.

Se solicita conceptuar sobre la nueva sal utilizada en el producto.

Indicaciones:

Tratamiento del eccema endógeno (dermatitis tópica, neurodermatitis), eccema de contacto, eccema degenerativo, dishidrótico vulgar, eccema en niños.

Contraindicaciones:

Procesos tuberculosos o sifilíticos en el área a tratar, enfermedades viricas (por ejemplo vaccinigi, varicela, herpes).

CONCEPTO

Se solicita que presente estudios que justifiquen el uso de la sal.

2.1.6 TROPHAMINE - AMINOACIDOS AL 10% SOLUCIÓN INYECTABLE PEDIATRICA

Cada 100 ml contienen:

<i>ISOLEUCINA</i>	<i>0.82 g</i>
<i>LEUCINA</i>	<i>1.40 g</i>
<i>LISINA</i>	<i>0.82 g</i>
<i>(como lisina acetato USP)</i>	<i>120 g</i>
<i>METIONINA USP</i>	<i>0.34 g</i>
<i>TENILALANINA USP</i>	<i>0.48 g</i>
<i>TREONINA USP</i>	<i>0.42 g</i>
<i>TRIPTOFANO USP</i>	<i>0.20 g</i>
<i>VALINA USP</i>	<i>0.78 g</i>
<i>CISTEINA</i>	
<i>(como cisteina HCL 2H₂O USP)</i>	<i>0.024 g</i>
<i>HISTIDINA USP</i>	<i>0.48 g</i>
<i>TIROSINA USP</i>	<i>0.24 g</i>
<i>ALANINA USP</i>	<i>0.54 g</i>
<i>ARGININA USP</i>	<i>1.20 g</i>
<i>PROLINA USP</i>	<i>0.68 g</i>
<i>SERINA USP</i>	<i>0.38 g</i>
<i>GLICINA USP</i>	<i>0.36 g</i>
<i>L-ACIDO ASPARTICO</i>	<i>0.32 g</i>
<i>L-ACIDO GLUTAMICO</i>	<i>0.50 g</i>
<i>TOURINE</i>	<i>0.025 g</i>

EXPEDIENTE: 202757

Se solicita conceptuar sobre concentración y composición del producto y si es posible establecer un rango de concentraciones e igualmente a su composición.

CONCEPTO

Se solicita concepto sobre la composición del producto y si es posible un rango de concentraciones a la unidad de Nutrición Parenteral de los Hospitales la Misericordia, Infantil, y Cardioinfantil.

2.1.7 MEZCLA DE CINCO ELEMENTOS TRAZA M.T.E. - 5

Cada ml contiene:

<u>SULFATO DE ZINC 7 H₂O</u>	22.99 mg
(equivalente a Zinc)	5 mg
<u>SULFATO DE COBRE - 5H₂O</u>	3.93 mg
(equivalente a cobre)	1 mg
<u>CLORURO DE CROMO - 6H₂O</u>	51.25 mcg
(equivalente a cromo)	10 mcg
<u>SULFATO DE MANGANESO H₂O</u>	1.54 mg
(equivalente a manganeso)	0.5 mg
<u>SELENIO</u> (como ácido selenioso)	60 mcg

EXPEDIENTE: 203102

Se solicita conceptualizar indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Indicaciones:

Solución inyectable, estéril no pirogénica para ser administrada intravenosamente como aditivo en nutrición parenteral total.

Contraindicaciones:

No debe administrarse mediante inyección directa en una vena periférica, sin dilución previa, debido al riesgo potencial de provocar flebitis. Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

CONCEPTO

Se solicita concepto sobre la composición del producto y si es posible un rango de concentraciones a la unidad de Nutrición Parenteral de los Hospitales la Misericordia, Infantil, y Cardioinfantil.

2.1.8 CODIPRONT N CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>CODEINA-POLI (ESTIRENO, DIVINILBENCENO) SULFANATO</u>	
(Equivalente a Codeína)	30 mg

EXPEDIENTE: 202463

CODRIPONT N JARABE

Cada 100 ml contienen:

CODEINA-POLI (ESTIRENO, DIVINILBENCENO) SULFANATO

(Equivalente a Codeína) 200 g

EXPEDIENTE: 202465

Antecedentes:

En el mercado se encuentra aprobado los productos Codipron Cápsula M-000746R1 y Codipront Jarabe M-00825 R1 que contienen Codeína-Feniltoloxamina. No se encuentra ningún medicamento con codeína como único principio activo.

Se solicita conceptualizar sobre el medicamento en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de la tos seca (tos no productiva)

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida frente a codeína y parabenos
- Ataque asmático agudo
- Coma
- Insuficiencia respiratoria (trastornos de la función pulmonar)

Debe administrarse con especial precaución en casos de:

- Dependencia de opiodes
- Trastornos de la conciencia
- Trastornos de la función y del centro respiratorio
- Aumento de la presión intracraneana
- Estreñimiento crónico
- Hipotensión en caso de hipovolemia

Lactantes/Niños

Considerando el mayor riesgo de depresión respiratoria en lactantes no se debe administrar N Cápsulas en menores de dos (2) años. La administración de codeína está contraindicada en ataque asmático agudo. La codeína no está indicada para el manejo de la tos de origen asmático.

2.1.9 **MERONEM INYECTABLE**

Cada frasco ampula contiene:

MEROPENEM ANHIDRO 1000 mg

Expediente: 201199

Cada frasco ampula contiene:

MEROPENEM ANHIDRO 500 mg
(equivalente a 570 mg meropenem trihidrato)

Cada frasco ampula contiene:

MEROPENEM ANHIDRO 250 mg
(equivalente a 285 mg de meropenem trihidrato)

Indicaciones solicitadas: Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem:

- Neumonía incluyendo neumonía nosocomial
- Infecciones de las vías urinarias
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos
- Meningitis
- Septicemia
- Tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos.

Concepto de Acta 59/96:

Debe adjuntar Estudios Clínicos comparativos debidamente publicados y los países en donde esta registrado

El interesado da contestación al acta.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Norma 4.1.1.1N10

Indicación:

Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al Meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicación:

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia.

***Precaución:** Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.*

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