

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

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 59

FECHA: **SEPTIEMBRE 25 DE 1997**

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, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 LUPRON DEPOT

Cada depot inyectable contiene:

ACETATO DE LEUPROLIDE 11.25 mg

EXPEDIENTE 217132

Es una solución estéril en microesferas liofilizadas para inyección de depósito intramuscular cada tres meses, que proporciona 11,25 mg acetato de leuprolide después de ser reconstituido con 2 ml de diluyente.

Se encuentra en solución inyectable subcutánea de 5 mg y Depot de 3.75 mg.

Anexan descripción del producto e información científica sobre su farmacocinética, biodisponibilidad y potencialidad tóxica.

CONCEPTO

Se acepta la nueva concentración

2.1.2 DILATREND

Cada tableta contiene:

CARVEDILOL 6.25 mg y 12.5 mg

EXPEDIENTES 218021 - 218019

Concentraciones aprobadas: tabletas de 25 y 50 mg.

Allegan resumen de información clínica y de seguridad de cada concentración.

CONCEPTO

Se aceptan las concentraciones propuestas.

2.1.3 TAMOXIFEN "EBEWE"

Cada tableta contiene:

TAMOXIFEN CITRATO 60.80 mg

Equivalente a 40 mg de tamoxifeno

EXPEDIENTE 223349

Cada tableta contiene:

TAMOXIFEN CITRATO 45.60 mg
Equivalente a 30 mg de tamoxifen

EXPEDIENTE 223347

Se encuentra tabletas de 10 y 20 mg

INDICACIONES

Paliativo o adyuvante en la terapia de carcinoma mamario y carcinoma de endometrio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Trombocitopenia severa, leucopenia o hipercalcemia. Especial cuidado es necesario observar en caso de enfermedades renales. Diabetes mellitus. Durante embarazo y periodo de lactancia.

El interesado allega información clínica para sustentar la nueva concentración.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no encuentra justificación para las concentraciones solicitadas por cuanto las existentes en el mercado suplen las necesidades terapéuticas.

2.1.4 LOETTE TABLETAS

Cada tableta contiene:

LEVONOR GESTREL 100 mcg
ETINILESTRADIOL 20 mcg

EXPEDIENTE 223641

Concentraciones aprobadas: grageas etinilestradiol - levonorgestrel (30 - 125) mcg. -150) mcg (50 - 250) mcg. (30 - 50) mcg, (40 - 75 mcg), (30

El interesado allega estudios clinicos, farmacocinetica y eficacia para sustentar la nueva concentración.

CONCEPTO

Los estudios de eficacia enviados son preliminares, se solicita al interesado allegar mayor información científica.

2.1.5 PREVIDENT BRUSH ONGEL MINT

Cada 100 g de crema contiene:

<u>FLUORURO DE SODIO</u>	1.1 g
FLUORURO	5000 PPM

EXPEDIENTE 211731

Se ha aprobado el fluoruro de sodio en solución, en concentraciones de 0.05 g, 0.025, 0.06 y 0.098 g , en crema dental 0.250 y 0.243 g y en aplicador de copito 1.09%.

Es un producto controlado por prescripción, autoaplicable neutral para la prevención de caries dental en adultos y niños de 6 años en adelante.

Se aplica una vez al día con el cepillo seguido de expectoración y enjuague completo de la boca.

Se acepta la nueva concentración para el uso propuesto?.

Allegan estudios y publicaciones para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta el producto en la concentración y uso propuesto para prescripción odontológica.

2.2 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 FINASPROS 5 mg TABLETAS

Cada tableta recubierta contiene:

<u>FINASTERIDE</u>	5 mg
--------------------	------

EXPEDIENTE 42695

R.S. M- 013550

INDICACIÓN APROBADA

Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

INDICACIÓN SOLICITADA

“Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna para disminuir el riesgo de retención aguda de orina e intervención quirúrgica”.

El interesado allega información clínica para sustentar la indicación.

CONCEPTO

Lo solicitado por el interesado no se acepta como indicación ya que es una consecuencia del uso del producto.

2.2.2 FOSAMAX 10 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO SODICO 13.85 mg
Equivalente a Alendronato base 10 mg

EXPEDIENTE 59955

R.S. M- 003627

INDICACIÓN APROBADA

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica.

INDICACION SOLICITADA

Manejo de la osteoporosis y prevención de fracturas en mujeres postmenopáusicas.

El interesado presenta documentación clínica que justifica la indicación solicitada.

CONCEPTO

No se acepta como indicación lo solicitado por el interesado ya que es una consecuencia de la indicación aprobada por Comisión Revisora.

2.2.3 METHOTREXATO TABLETAS 2.5 mg

Cada tableta contiene:

METOTREXATO 2.5 mg

EXPEDIENTES 59593

R.S. INVIMA M-005985

214267

R.S. INVIMA

M- 006770

INDICACIÓN APROBADA

Coadyuvante en el tratamiento de tumores de troeblasto, tumores esticulares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocitica aguda, linfosarcoma y soriasis.

INDICACIÓN SOLICITADA

Artritis Psoriática, antiinmunopatías tales como artritis reumatoidea.

El interesado allega estudios clínicos justificando la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la siguiente indicación: Artritis psoriatica, y alternativo en artritis reumatoidea.

2.2.4 **FREAMINE III AL 10%**

Cada 100 ml de solución inyectable:

<u>METHIONINE USP</u>	0.53 g
<u>ISOLEUCINE USP</u>	0.69 g
<u>LEUCINE, USP</u>	0.91 g
<u>PHENYLALANINE, USP</u>	0.56 g
<u>VALINE, USP</u>	0.66 g
<u>THREONINE, USP</u>	0.40 g
<u>LYSINE, USP</u>	0.73 g
<u>(added as Lysine Acetate USP</u>	1.02 g
<u>ALANINE, USP</u>	0.71 g
<u>ARGININE, USP</u>	0.95 g
<u>GLYCINE, USP</u>	1.40 g
<u>HISTIDINE, USP</u>	0.28 g
<u>PROLINE, USP</u>	1.12 g

SERINE, USP

CYSTEINE HYDROCHLORIDE, MONOHYDRATE, USP

0.15 g

0.59 g

0.024 g

TRYPTOPHAN, USP

EXPEDIENTE 211860

INDICACIONES SOLICITADAS

Para prevenir la perdida de nitrógeno o tratar el balance negativo de nitrógeno en adultos y niños cuando:

1- Por las rutas de gastronomía o yeyunostomía no se puede administrar el contenido adecuado de proteínas.

2- La absorción de proteínas gastrointestinal es inadecuada.

3- Cuando los requerimientos de proteínas están aumentados como en los casos de quemaduras extensas.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones propuestas y las concentraciones de aminoácidos del producto.

CONCEPTO

Se acepta para uso exclusivamente hospitalario.

2.2.5 ZOCOR 10 mg y 20 mg

Cada tableta contiene:

SIMVASTATINA 10 Y 20 mg

EXPEDIENTES 39286 Y 39287

R.S M- 012347 Y 012444

INDICACION AUTORIZADA

a-Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.

b-Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

INDICACIÓN SOLICITADA

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad coronaria y tratamiento de la hiperlipidemia.

El interesado allega estudios para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se niega la indicación solicitada por cuanto las indicaciones autorizadas son las que la Comisión Revisora considera adecuada para el producto. Además el efecto de la enfermedad coronaria es una consecuencia de la disminución de los lípidos.

2.3 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES Y NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.

2.3.1 ANTAXONE CÁPSULAS 50 mg y 25 mg Y SOLUCIÓN ORAL 50 mg

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE NALTREXONA 50 y 25 mg

Cada 100 ml de solución oral contiene:

CLORHIDRATO DE NALTREXONA 50 mg

EXPEDIENTE: No tiene

INDICACIÓN APROBADA

Antagonista opioide. Auxiliar en el mantenimiento de un estado libre de opioides. Coadyuvante en el tratamiento del alcoholismo crónico.

INDICACIÓN SOLICITADA

Tratamiento en alcoholismo.

Se encuentra aprobada tabletas de 50 mg.

El interesado allega documentación clínica y farmacéutica sustentando la solicitud y las formas farmacéuticas.

CONCEPTO

No se acepta la indicación solicitada por cuanto el manejo de esta farmacodependencia requiere una terapia farmacológica y no farmacológica, combinadas.

Se acepta las formas farmacéuticas de cápsulas 50 y 25 mg y solución oral 50 mg.

2.4 CONSULTAS

2.4.1 PRODUCTOS HOMEOPATICOS

Se realiza reunión con un grupo de profesionales vinculados a la actividad homeopática en la cual se expone el desarrollo de la homeopatía y se comenta aspectos del “Proyecto Decreto para medicamentos homeopáticos”.

2.4.2 COLGATE PEROXIL/ MOUTH RINSE

Cada 100 ml de solución contiene:

PEROXIDO DE HIDROGENO (35%) USP 4.285 g

EXPEDIENTE 214596

Enjuague bucal

ANTECEDENTES

En acta 30/97 se aprobó un producto con peróxido de urea 10% para la limpieza dental, cuyo tratamiento debe ser supervisado por el odontólogo y debe retirar la expresión para blanquear los dientes.

El peróxido de hidrogeno en solución está al 12%, 30 % y 11.66% agua oxigenada como antiséptico de uso externo.

Se solicita evaluar la información clínica enviada por el interesado para sustentar el producto y determinar conque indicaciones, contraindicaciones y advertencias se aprobará.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Enjuague bucal útil en el manejo de heridas en cavidad oral como debridador y limpiador. Previene la aparición de manchas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Niños menores de 2 años.

PRECAUCION

El uso en niños menores de 12 años debe ser supervisado.

Venta con prescripción odontológica , consulte a su odontólogo en caso de irritación, dolor, fiebre

2.4.3 ELIXIR VITAL

El interesado allega oficio solicitando se considere la aceptación del nombre “Elixir vital” para el producto loción capilar. Además argumenta dicha solicitud.

CONCEPTO

No se justifica este tipo de nombres para productos cosméticos.

2.5 PRODUCTO NATURAL (NUEVA INDICACIÓN)

2.5.1 EXTRACTO DE ORTIGA

Cada ml de solución contiene:

ORTIGA (URTICA DIOICA) 0.2 g

EXPEDIENTE 216676
 216672

INDICACIÓN APROBADA

Rubefaciente, antipruriginosos.

INDICACIÓN SOLICITADA

Diurético depurativo.

Allegan información bibliográfica para sustentar la indicación solicitada.

El mismo producto es presentado con dos números de expedientes diferentes.

CONCEPTO

El interesado no presento sustentación histórica, ni evidencia clínica de la utilidad en lo solicitado. Carece de estudios científicos para

sustentar la indicación. Además la indicación de diuretico depurativo no corresponde a ninguna indicación clínica.

2.5.2 TABLETAS DE ORTIGA

Cada tableta contiene:

ORTIGA (HOJAS) 500 mg

EXPEDIENTE 216674

INDICACIÓN APROBADA

Rubefaciente, antipruriginosos.

INDICACIÓN SOLICITADA

Diurético depurativo.

Allegan información bibliográfica para sustentar lo solicitado.

CONCEPTO

El interesado no presento sustentación histórica, ni evidencia clínica de la utilidad en lo solicitado. Carece de estudios científicos para sustentar la indicación. Además la indicación de diuretico depurativo no corresponde a ninguna indicación clínica.

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.6.1 CLARITYNE TABLETAS EFERVESCENTES

Cada tableta contiene:

LORATADINA 10 mg

EXPEDIENTE 215762

Se encuentra aprobada como:

Clarityne jarabe 5 mg/5ml

Clarityne tabletas 10 mg

Clarityne repetabs gragea con pseudoefedrina 5 - 120 mg
Clarityne jarabe 5-60 mg/5ml
Clarityne DDU tabletas 10 - 240 mg

Allegan estudios de biodisponibilidad comparativo de las tabletas de loratadina con sabor a limón vs. el jarabe loratadina.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.7 RECOMENDACIÓN

2.7.1 TERFENADINA Y ASTEMIZOL

Con base en la nueva información allegada a la Sala de Medicamentos en relación a terfenadina y astemizol se considera que el balance riesgo beneficio tiende a ser desfavorable y teniendo la presencia de estos principios activos en varios productos usados para el tratamiento sintomático del resfriado común y que en nuestro medio no hay respeto por la fórmula médica, en el sentido, de que los medicamentos se venden al público sin importar que los mismos sean o no de venta con fórmula médica, la Comisión Revisora recomienda se tome medida sanitaria de congelamiento a estos productos los cuales tienen alternativas terapéuticas en el mercado Colombiano.

2.8 RESPUESTA DE AUTO

2.8.1 LYOPLANT

Cada implante contiene:

COLAGENO (origen pericardio bovino)

EXPEDIENTE 201214

ANTECEDENTES

Acta 43/96 numeral 2.3.1: Deben enviar estudios que demuestren la utilidad y seguridad en las indicaciones solicitadas.

Acta 39/97: Es necesario que allegue información adicional de su uso clínico, una vez presente esta información a la Oficina de Coordinación de Comisión Revisora, se solicita concepto del producto a la Sociedad de Neurocirugía.

La Fundación Instituto Neurológico de Colombia allegó respuesta favorable luego de la evaluación del producto de la referencia.

CONCEPTO

De acuerdo al concepto favorable enviado por el Instituto Neurológico de Colombia, la Comisión Revisora acepta el producto.

INDICACION

Para substitución de estructuras de tejido conjuntivo en neurocirugía. Para cubrimiento de defectos en dura madre espinal, tras extracción de tumores espinales y traumas espinales.

2.9 RADIOFARMACOS

En respuesta a la solicitud de la Comisión Revisora consignada en acta 09/97 se escucha la propuesta de reglamentación para el registro sanitario de radiofarmacos expuesta por la Dra. Mercedes Mendoza Química Farmacéutica del Instituto de Asuntos Nucleares.

2.10 FENOLFTALEINA

Se llama a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan Fenoltaleina para evaluar su balance riesgo/beneficio y en especial su potencialidad cancerígena..

2.11 PROCESO SANCIONATORIO

La Comisión Revisora solicita a la Oficina Jurídica del Invima se le informe sobre el estado actual del proceso sancionatorio solicitado por esta Comisión según lo consignado en acta 23/96 al Laboratorio Lafarve .

2.12 FENFLURAMINA Y FENTERMINA

La Comisión Revisora respalda la decisión tomada por el Invima respecto a la medida sanitaria de congelamiento dictada a los productos que contienen estos principios activos dada la gravedad de los reportes hechos por la FDA respecto a los efectos adversos en pacientes que toman estos anorexígenos.

2.13 PRODUCTOS NATURALES

2.13.1 *La Comisión Revisora envía nuevamente al Ministerio de Salud los proyectos de reglamentación para los estudios de estabilidad, toxicidad, eficacia y seguridad de los Productos Naturales y condiciones para el cultivo de las materias primas.*

INDICE

<i>2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN---</i>	<i>1</i>
<i>2.1.1 LUPRON DEPOT--</i>	<i>1</i>
<i>2.1.2 DILATREND-----</i>	<i>2</i>
<i>2.1.3 TAMOXIFEN “EBEWE-----</i>	<i>2</i>
<i>2.1.4 LOETTE TABLETAS</i>	<i>3</i>

2.1.5 PREVIDENT BRUSH ONGEL MINT---- 4

2.2 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES----- 5

2.2.1 FINASPROS 5 mg TABLETAS 5

2.2.2 FOSAMAX 10 mg TABLETAS 5

2.2.3 METHOTREXATO TABLETAS 2.5 mg--- 6

2.2.4 FREAMINE III AL 10%7

2.2.5 ZOCOR 10 mg y 20 mg----- 8

2.3 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES Y NUEVA FORMA FARMACÉUTICA--- 9

2.3.1 ANTAXONE CÁPSULAS 50 mg y 25 mg Y SOLUCIÓN ORAL 50 mg----- 9

2.4 CONSULTAS----- 10

2.4.1 PRODUCTOS HOMEOPATICOS-- 10

2.4.2 COLGATE PEROXIL/ MOUTH RINSE-- 10

2.4.3 ELIXIR VITAL-- 11

2.5 PRODUCTO NATURAL (NUEVA INDICACIÓN)----- 11

2.5.1 EXTRACTO DE ORTIGA----- 11

2.5.2 TABLETAS DE ORTIGA----- 12

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA-- 13

2.6.1 CLARITYNE TABLETAS EFERVESCENTES- 13

2.7 RECOMENDACIÓN 13

2.7.1 TERFENADINA Y ASTEMIZOL----- 13

2.8 RESPUESTA DE AUTO----- 14

2.8.1 LYOPLANT----- 14

2.9 RADIOFARMACOS- 15

2.10 FENOLFTALEINA-- 15

2.11 PROCESO SANCIONATORIO-- 15

2.12 FENFLURAMINA Y FENTERMINA----- 15

2.13 PRODUCTOS NATURALES----- 15

