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 64

FECHA: ***Noviembre 26***

HORA: ***8.00 a.m.***

LUGAR: ***SALA DE REUNIONES DEL INVIMA***

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, 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, y la Dra. MARTHA QUECAN Química farmacéutica, BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnologa.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA-NUEVA CONCENTRACION

2.1.1 CLAVULIN JARABE (Polvo para reconstituir) 228 mg/ 5 ml

Cada 5 ml contienen:

AMOXICILINA *200 mg*

ACIDO CLAVULANICO *28.5 mg*

CLAVULIN JARABE 457 mg/ 5 ml (Polvo para reconstituir)

Cada 5 ml contienen:

AMOXICILINA *400 mg*

ACIDO CLAVULANICO *57 mg*

Se solicita concepto sobre la nueva Forma Farmacéutica y concentraciones (Amoxicilina 200 mg y Acido Clavulanico 28.5 mg) y (Amoxicilina 400 mg y Acido Clavulanico 57 mg).

CONCEPTO:

Se acepta, por los estudios clínicos comparativos presentados entre las dos formas de dosificación (3 veces al día versus 2 veces al día) y los correspondientes estudios de farmacocinética.

Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias altas (Incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-Lactamicos.
Antecedentes de ictericia / Insuficiencia hepática asociados con clavulin - o penicilina.

2.1.2. CLAVULIN 600 mg INYECTABLE

Cada gramo de polvo estéril para reconstituir contiene:

AMOXICILINA *500 mg*
ACIDO CLAVULANICO *100 mg*

Expediente: *224172*

CLAVULIN 1200 mg INYECTABLE

Cada gramo de polvo estéril para reconstituir contiene:

AMOXICILINA *1000 mg*
ACIDO CLAVULANICO *200 mg*

Expediente: *224168*

Se solicita concepto sobre la nueva Forma Farmacéutica y concentraciones (Amoxicilina 500 mg y Acido Clavulanico 100 mg) y (Amoxicilina 1000 mg y Acido Clavulanico 200 mg). Allegan estudios clínicos para las citadas concentraciones.

CONCEPTO

Se acepta, ya que los estudios clínicos y los de farmacocinética sustentan las concentraciones , la forma farmacéutica y la vía de administración.

Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias altas (Incluyendo ENT), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-Lactamicos. Antecedentes de ictericia / Insuficiencia hepática asociados con clavulin - o penicilina.

2.1.3. ATROVENT 250 mcg / 2 ml. MONODOSIS

Cada vial de 2 ml contiene:

BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 261 mcg
equivalentes a Bromuro de Ipratropio 250 mcg

Expediente: 220983

Norma Farmacologica Número 16.2.0.0.N10.

El interesado allega estudios farmacologicos y clínicos del productos, además allega inserto del producto. Se solicita concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta la nueva concentración y el inserto. El medicamento es de venta con fórmula médica.

2.1.4. SEROXAT SUSPENSION ORAL 2 mg / ml

Cada 100 ml contienen:

PAROXETINA BASE LIBRE *200 mg*
como Clorhidrato de Paroxetina.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento enfermedad depresiva de todos tipos, incluyendo depresión severa y reactiva, depresión acompañada de ansiedad.
Tratamiento de síntomas de trastornos obsesivos - compulsivos (TOC).
Tratamiento de síntomas de trastornos de pánico con o sin agarofobia.

El interesado allega información preclínica y clínica para sustentar la .

nueva forma farmacéutica y la nueva concentración.

CONCEPTO

Debe allegar los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia mencionados en el expediente justificando la forma farmacéutica

2.1.5. TIROIDES POR 0.030 g

Cada tableta contiene:

TIROIDES *0.030 g*

Expediente: 42598

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora y la nueva concentración del principio activo, se solicita el concepto además en lo referente a que el producto en la misma concentración se expenda en tres (3) colores diferentes en un estuche suministrado por el fabricante.

CONCEPTO:

El polvo de tiroides, se considera un medicamento hoy en día ventajosamente sustituido para el tratamiento del hipotiroidismo. Por la información del expediente se deduce que el uso dado al producto es la reducción de peso, lo cual, contraviene la norma 9.1.12.1.N30 de las Normas Farmacológicas, por lo tanto se niega la renovación del Registro Sanitario

2.1.6.FORTIGEA

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE DIFENOXILATO 2.5 mg
HOMATROPINA BROMHIDRATO 0.5 mg

Expediente: 46882

Norma Farmacológica 8.1.5.0.N30

Solicita establecer las indicaciones y advertencias del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicación: Antidiarreico

Contraindicaciones: En menores de 10 años y en ancianos

2.1.7. ZERIT (POLVO PARA RECONSTITUIR)

Cada 100 ml contienen:

STAVUDINA 100 mg

Expediente:224589

INDICACIONES SOLICITADAS

Indicado en el tratamiento de adultos y pacientes pediatricos infectados por el HIV, para quienes no es apropiada la terapia con Zidovudina

ANTECEDENTES

Acta 06/97 Numeral 2.1.3.: Se acepta, la forma farmacéutica de cápsula la cual contiene: ESTAVUDINA 15-20-30 Y 40 mg se incluye en

la norma 4.1.3.0N10.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con Zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la Estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Advertencias: Neuropatía periférica.

El interesado solicita el concepto de la Comisión Revisora en cuanto a la nueva forma farmacéutica y concentración y allega como sustento la siguiente información entre otros inserto autorizado por la FDA, estudios clínicos, estudios farmacocineticos y de eficacia, bioequivalencia y de biodisponibilidad, terapia combinada, estudios comparativos.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.8. VALCOTE I.V.

Cada vial de 5 ml contiene:

ACIDO VALPROICO U.S.P.	*500 mg*
(Como Valproato de Sodio)	

Expediente: 224609

Norma Farmacológica: 19.9.0.0N10

INDICACIONES

Esta indicada cuando se requiere una biodisponibilidad más rápida del medicamento por ejemplo en:
Pacientes con crisis epilépticas parciales complejas, aisladas o asociadas a otro tipo de crisis epilépticas.

En pacientes con crisis epilépticas de ausencia simples o complejas.
En estas indicaciones el medicamento puede utilizarse como monoterapia, como terapia coadyuvante, o como parte de terapias combinadas cuando se requiere un antiepileptico adicional para otras manifestaciones epilépticas concomitantes.

El interesado solicita el concepto de la Comisión Revisora y con este fin allega información científica en los aspectos de farmacocinética, seguridad, evaluación preclínica y evaluación clínica.

CONCEPTO

Se acepta

2.2. PRODUCTO NUEVO

2.2.1 LEVAQUIN TABLETAS DE 250 Y 500 mg. Y SOLUCION INYECTABLE 500 mg / 20 ml.

- Cada tableta contiene:

LEVAFLOXICINA *250 mg.*

-

LEVOFLOXACINA *500 mg.*

- Solución Inyectable

Ÿ Cada vial de 20 ml. Contiene:

LEVOFLOXACINA *25 mg / ml*
equivalente a 500 mg. de levofloxacina

Ÿ Solución premezclada en contenedor flexible diluida con solución de dextrosa al 5%.

Cada ml. contiene:

LEVOFLOXACINA *5 mg.*

INDICACIONES SOLICITADAS

Indicada en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica y neumonías adquiridas en la comunidad.
Infecciones de la piel y sus estructuras tales como: impétigo, abscesos, furunculosis, celulitis y erisipelas.
nfecciones del tracto urinario incluyendo pielonefritis aguda. Indicado en el tratamiento de osteomielitis.
En infecciones con las siguientes bacterias en las cuales su eficacia ha sido demostrada:

-***Bacterias Aerobicas Gram (+):*** *Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Staphylococcus áureos, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (Incluyendo S. pneumoniae penicilina - resistente)*

-***Bacterias Aerobicas Gram (-):*** *Citobacter freundii, Enterobacter colacae, Escherichia coli, Haemophilus para influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamela) catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas auroginosa.*

Otros Microorganismos*: Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumonia.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Levofloxacina otras quinolonas o algún componente de este producto.

El interesado solicita el concepto de la Comisión Revisora y para tal efecto allega documentación toxicologica, microbiologica y farmacologica y clínica.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones : En infecciones localizadas en tracto respiratorio , piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: hipersencibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

Se incluye en norma: 4.1.1.1N10

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.

2.2.2 FARESTON TABLETAS (Toremifeno) 60 mg.

Cada Tableta contiene:

TOREMIFENO	*60 mg*

Como Toremifeno Citrato.

Expediente: 223476

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento hormonal de primera elección del cáncer de mama localmente avanzado y metastasico hormonodependiente en pacientes post-menopausicas,

CONTRAINDICACIONES

Hiperplasia endometrial previa e insuficiencia hepática, cuando se realiza tratamiento a largo plazo con toremifeno.

El interesado allega información farmacologíca clínica, estudios clínicos (Fase I, II, III), prospecto del producto, estudios clínicos e información clínica adicional. Solicita concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones : tratamiento del cáncer de mama estrogenodependiente en pacientes post - menopáusicas, localmente avanzado y metastásico estrógenodependiente.

Contraindicaciones y advertencias: Hiperplasia endometrial previa e insuficiencia hepática, cuando se realiza tratamiento a largo plazo con toremifeno.

Se incluye en norma 6.0.0.0.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.

.

2.2.3 VIRACEPT POLVO ORAL 50 mg / g

Cada gramo de polvo contiene:

<u>NELFINAVIR</u> *50 mg*
como Nelfinavir Mesilato Anhidro

Expediente: 224429

VIRACEPT TABLETAS 250 mg

Cada tableta contiene:

NELFINAVIR *250 mg*
como Nelfinavir Mesilato Anhidro

Expediente: 224427

INDICACIONES

Indicado en la politerapia con análogos nucleósidos para el tratamiento de los adultos y los niños infectados por VIH-1. La politerapia con este producto y otros antirretrovíricos disminuye la carga vírica sérica y aumenta la cantidad de linfocitos CD_4 , frenando la progresión de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o cualquiera de los otros excipientes.
No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolicen a través de la isoenzima $3A_4$ del Citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam).

El interesado allega los estudios clínicos, preclínicos y publicaciones y solicita el concepto de la Comisión Revisora, además desea saber en que Norma Farmacologica se incluiría.

CONCEPTO

Se solicita allegar más información clínica publicada para determinar mejor el perfil de seguridad y eficacia del producto.

2.2.4 SINGULAIR 10 mg

Cada Tableta contiene:

MONTELUKAST SÓDICO *10.4 mg*
Equivalente a ácido libre 10 mg

Expediente: 224286

SINGULAIR 5 mg

Cada tableta masticable contiene:

MONTELUKAST SÓDICO 5 mg

Expediente: 224394

INDICACIONES SOLICITADAS

Indicado en los pacientes adultos y pediátricos para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de los pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado allega documentación farmacológica y clínica de los productos y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicación: " Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años

Advertencia: No es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

Se inclutye en norma 16.6.0.0.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.

.

2.2.5. QUETIAPINA (SEROQUEL) TABLETA RECUBIERTA 25 mg

Cada tableta contiene

FUMARATO DE QUETIAPINE *28.78 mg*
Equivalente a 25 mg de Quetiapine Base Libre

QUETIAPINA (SEROQUEL) TABLETA RECUBIERTA 100 mg

Cada tableta contiene

FUMARATO DE QUETIAPINE *115.13 mg*
Equivalente a 100 mg de Quetiapine Base Libre

QUETIAPINA (SEROQUEL) TABLETA RECUBIERTA 200 mg

Cada tableta contiene

FUMARATO DE QUETIAPINE *230.26 mg*

Equivalente a 200 mg de Quetiapine Base Libre

INDICACIONES SOLICITADAS

Esta indicado en el tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a este producto o a alguno de sus componentes.

El interesado allega la documentación para la evaluación farmacológica del producto entre otros resumen de la información preclínica e información clínica.

Solicita además la aprobación de la presentación comercial combinada de:
a.Caja conteniendo 8 Tabletas; 6 Tabletas de 25 mg y 2 Tabletas de 100 mg en envase calendario, lo anterior teniendo en cuenta el esquema posologico, parta evitar que el paciente tenga que comprar varias cajas del producto en diferentes concentraciones, para el inicio del tratamiento. Anexa Envase combinado.
b.Inserto ya que el medicamento es manejado exclusivamente por el especialista y por otra parte debe tenerse en cuenta que el producto es importado y en su empaque original viene con inserto. Anexa proyecto de inserto.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciónes :"Tratamiento de la esquizofrenia"

Contraindicaciónes: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años
Advertencia :Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

La presentación comercial se acepta

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.

.

2.2.6 ZAFIRLUKAST (ACCOLATE) TABLETA RECUBIERTA 20 mg

Cada tableta contiene:

ZAFIRLUKAST	*20.0 mg.*

ZAFIRLUKAST (ACCOLATE) TABLETA RECUBIERTA 40 mg

Cada tableta contiene:

ZAFIRLUKAST	*40.0 mg.*

Expediente: 224738

INDICACIONES SOLICITADAS

Esta indicado para la profilaxis y tratamiento crónico del asma.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus ingredientes.

El interesado allega resumen de beneficios clínico, resumen preclínico y bibliografía clínica y solicita el concepto de la Comisión Revisora, además solicita el estudio para la aprobación de un inserto debido a que el producto es importado y su empaque original viene con inserto.

CONCEPTO

Se acepta

Indicaciónes: " Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes mayores de 12 años"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años.

Advertencias: No es útil para ataques agudos de asma

Se incluye en norma farmacologica 16.6.0.0.N10

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.

2.2.7 ZELDOX

Cada cápsula contiene:

ZIPRASIDONE CLORHIDRATO MONOHIDRATADO
equivalente a Ziprasidone de 20, 40, 60 y 80 mg

INDICACIONES SOLICITADAS

Para el tratamiento de la esquizofrenia

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes.

El interesado solicita el concepto de la Comisión Revisora y para este fin allega farmacotoxicologia, estudios preclinicos, estudios de los datos clínicos, reportes individuales de datos clínicos, reporte clínico de los expertos.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados y comparativos que permitan evaluar la utilidad y seguridad terapéutica. También debe anexar los países donde se encuentra registrado.

2.2.8 REBIF 3.000.000 U.I. INYECTABLE

Cada vial de producto liofilizado contiene:

INTERFERON BETA RECOMBINANTE HUMANO	*3.000.000 U.I. Equivalente a 11 mcg*
Albumina Serica Humana	*9.0 mg*
Manitol	*5.0 mg*
Acetato de Sodio	*0.2 mg*

Cada ampolla de solvente contiene:

Solución fisiológica (0.9% de Cloruro de Sodio) 2 ml

Expediente: 224764

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora y con este fin el interesado allega estudios clínicos, estudios de toxicidad, farmacodinamia, farmacoinetica, mutagenicidad. Se solicita a la Comisión Revisora establecer las indicaciones y contraindicaciones del producto .

CONCEPTO

Se acepta

Indicaciones

Coadyuvante en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad renal severa e infarto agudo del miocardio reciente.

Precauciones: Pacientes con cuadros de depresión severa

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.

.

2.2.9. IOR CEA 1 (ANTICUERPO MONOCLONAL. INYECTABLE)

Cada bulbo de 5 ml contiene:

ANTICUERPO MONOCLONAL IOR CEA 1 *5.0 mg*

Expediente: 224563

USO DIAGNOSTICO

Por su alta afinidad especifica por el antigeno carcinoembrionario(incluido el grupo Gold 1 de la Calsificación de Hedin) en tumores humanos, el Ior cea 1 se recomienda para la localización y monitoreo inmunogammgrafico de metástasis y recidivas de cancer colorectal no detectadas por otros métodos imagenológicos.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado en pacientes hipersensibles a este y a cualquier otro tipo de producto de origen murino.

El interesado solicita el Concepto de la Comisión Revisora y allega información farmacológica, toxicológica, clínica entre otras.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma farmacologica 1.2.0.0.N20

Indicaciones:

Prueba diagnóstica para localización y monitoreo inmunogamagráfico de metástasis y recidivas de cáncer colorectal no detectadas por otros métodos imagenológicos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

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.

.

2.2.10. IOR EGF/R3 (ANTICUERPO MONOCLONAL. INYECTABLE)

Cada bulbo de 5 ml contiene:

ANTICUERPO MONOCLONAL IOR EGF/R· 5.0 m

Expediente: 224561

USO DIAGNOSTICO

Se recomienda para la localización y monitoreo inmunogammgrafico de tumores primarios, metástasis y recidivas de origen epitelial con alta expresión del receptor del factor de crecimiento epidermico.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado en pacientes hipersensibles a este y a cualquier otro tipo de producto de origen murino.

El interesado solicita el Concepto de la Comisión Revisora y allega información farmacológica, toxicológica, clínica entre otras.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma farmacologica 1.2.0.0.N20

Indicación

Prueba diagnóstica para localización y monitoreo inmunogamagráfico de metástasis y recidivas de cáncer de origen epitelial con alta expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a sus componentes

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.

2.3 RESPUESTA AUTO

2.3.1. MOEXIPRIL TABLETAS 15 mg

Cada tableta contiene:

MOEXIPRILO CLORHIDRATO *15 mg*

EXPEDIENTE: 213716

MOEXIPRIL TABLETAS 7.5 mg

Cada tableta contiene:

MOEXIPRILO CLORHIDRATO *7.5 mg*

EXPEDIENTE: 213714

INDICACIONES

Hipertensión esencial leve a moderada o moderada a severa.

CONTRAINDICACIONES

Las conocidas de los inhibidores de la ECA.

El interesado allega información sobre seguridad, principales ensayos clínicos, datos no clínicos, farmacología clínica, estudios de soporte y estudios clínicos publicados. Se solicita concepto al respecto.

CONCEPTO

Se acepta

2.3.2. TASMAR "ROCHE" TABLETA LACADA DE 100 Y 200 mg

Cada tableta contiene:

TOLCAPONA *100 y 200 mg*

EXPEDIENTES: 214893 Y 214881

El interesado da respuesta al auto emitido en el que se le solicita allegar estudios clínicos a largo plazo debidamente publicados que demuestren eficacia y seguridad (específicamente lo que se refiere a interferencia con el metabolismo de otras aminas endogenas) del producto. Por lo anterior remite Estudios preclinicos y clinicos publicados.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones: Inhibidor selectivo y reversible de la catecol - o - metiltranferasa (COMT).
Precauciones: Elevación de las transaminasas, síndrome maligno por neurolépticos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la tolcapona o a alguno de sus componentes , no debe adminitrarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos (Fenelcina o tranilcipromina), lactancia. La asociación de IMAO-B equivale a una inhibioción no selectiva de la MAO, por lo que no deben administrarse concomitantemente ambos medicamentos con Tasmar y los preparados con Levodopa.

2.3.3 RILATEN GRAGEAS

Cada gragea contiene:

ROCIVERINA CITRATO *15.7 mg*
Equivalente a Rociverina 10 mg

Expediente: 207541

RILATEN VIAL

Cada vial con 2 ml contiene:

-

ROCIVERINA *20 mg*

Expediente: 207540

Se da respuesta al auto impuesto en el cual No se acepta por cuanto la información allegada era insuficiente e inadecuada, la toxicologia era incompleta. No presentó estudios clínicos comparativos debidamente publicados
.
Allegan información como: farmacología clínica, estudios clínicos, seguridad y estudios post-mercadeo.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicación: Antiespasmódico del aparato gastrointestinal, vías biliares y aparato urinario.

No se aceptan las indicaciones de antiespasmódico en : contracciones uterinas dolorosas, en el puerperio, dismenorrea y distosias dinámicas dado que no allegó estudios clínicos que sustenten estas indicaciones

Contraindicaciones:

Glaucoma, hipertrofia de próstata, obstruccion urinarias, úlcera gástrica, arritmias ventriculares, obstrucción intestinal. Pacientes hipertensos, cardiópatas y en pacientes con retención urinaria

2.3.4 LIOTON 1000 GEL

Cada 100 g de gel contienen:

HEPARINA *100.000 U.I.*

Expediente: 207903

INDICACIONES Y USOS

Síndromes varicosas y sus complicaciones; flebotrombosis, tromboflebitis; periflebitis superfiaciales, úlceras varicosas. Varico - flebitis postoperatorias; reliquias de safenectomia. Traumas y contusiones; infiltrados y edemas localizados, hematomas subcutaneos. Afecciones traumáticas de los aparatos músculo - tendinosos y cápsula - ligamentosos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad comprobada hacia el producto.

Para dar respuesta al auto en el que No se acepta La información ya que carece de trabajos clínicos publicados, el interesado anexa los citados estudios clínicos publicados.

CONCEPTO

Se aplaza ya que se están realizando otras consultas

2.3.5 OMNISCAN SOLUCION INYECTABLE

Cada ml contiene:

GADODIAMIDA	*287 mg*

EXPEDIENTE: 203677

INDICACIONES

Para la administración intravenosa con la imagen de resonancia magnéticaenpacientes adultos para proporcionar un resaltamiento del contraste en aquellas lesiones del sistema nervioso central, con vascularidad anormal o aquellas que se piensa causan anormalidades en la barrera hemato-encefalica. Facilita la visualización de las lesiones del sistema nervioso central incluyendo pero no limitando los tumores.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Se solicita evaluación de la documentación allegada por el peticionario dado que es un producto que no se encuentra en normas farmacológicas. Si es procedente elaborar grupo de indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

El interesado allega respuesta al auto donde se le solicita completar la información preclínica y la relacionada con la efectividad de la actividad propuesta. Así como presentar los certificados de los países de referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones: Medio de contraste para RNM para pacientes mayores de 2 años

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

2.3.6 TARKA 120/5; TARKA 180/1; TARKA 180/2

Cada Cápsula de liberación prolongada contiene:

CLORHIDRATO DE VERAPAMILO	*120, 180 y 180 mg*
TRANDOLAPRIL	*0,5, 1, 2 mg*

Cada Tableta bilaminar contiene:

CLORHIDRATO DE VERAPAMILO	*180 mg*
TRANDOLAPRIL	*2 mg*

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.3.0.0.N50. "No se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre si"

Acta 32/96, Numeral 2.1.1.: Nueva asociación. Se niega por cuanto: 1. los estudios clínicos presentados se realizaron con ambos principios activos y formas farmacéuticas separadas. 2. no hay estudios con la asociación presentada. 3. un esquema de dosis fija no permite flexibilidad en su uso y puede incrementar innecesariamente efectos adversos, además en la norma farmacológica 7.3.0.0.N50 dice: no se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre si ni con sedantes-hipnoticos y ansioliticos debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular.

Acta 89/96 numeral 2.15.:No se acepta porque: 1) las ventajas que supuestamente se obtendrían con un inhibidor de la ECA y un calcio antagonista son sólo hipótesis que no se han demostrado en estudios a largo plazo ni en grupos numerosos de pacientes. 2) para un grupo pequeño de pacientes que no ceden a la monoterapia, existe asociaciones universalmente aceptadas como son las de antihipertensivo mas diuréticos. si aún quedase un reducido grupo de pacientes cuya hipertensión no cede a estas asociaciones, ello no justificaría tener dosis fijas por ejemplo de un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista, o beta bloqueadores mas un inhibidor de la ECA o estimulantes de receptores alfa centrales más betabloqueadores, puesto que se tienen fármacos independientes para ser empleados en mayor flexibilidad posológica.
*Acta 29/97 Numeral 2.1.5:Se niega por cuanto**:** Un esquema de dosis fijas no permite flexibilidad en uso y puede incrementar innecesariamente efectos adversos, además en la norma farmacológica 7.3.0.0.N50 dice: No se aceptan asociaciones de agentes antipertensores entre sí ni con sedantes-hipnóticos y ansioliticos debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes de cada caso particular".*
Para un grupo pequeño de pacientes que no ceden a la monoterapia existe asociaciones universalmente aceptadas como son las de antihipertensivo más diurético. Si aun quedase un reducido grupo de pacientes cuya hipertensión no cede a estas asociaciones, ello no justificaría tener dosis fijas por ejemplo de un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA o estimulantes de receptores alfa centrales más betabloqueadores, puesto que se tienen fármacos independientes para ser empleados con mayor flexibilidad posológica".

*El interesado da respuesta al ultimo auto emitido por este Instituto y para tal fin allega publicación en el Official Journal of the International Society of Hipertension and European Society of Hyprtension "Moderan combination therapy: the way forward in the management of hyphertensive patients; Estudio farmacologico publicado recientemente; estudios clínicos no publicados; estudios clínicos publicados recientemente; bioequivalencia de **Tarka** cápsulas 180/2 Vs **Tarka** Tabletas 180/2 (ya que en Estados Unidos se ha desarrollado la forma farmacéutica de tabletas bilaminares para el citado producto). Lo anterior para sustentar que el producto **Tarka**, correspondiente a la formulación fija de Verapamilo mas Trandolapril, es adecuado para el manejo de la hipertensión.*

CONCEPTO

Se aplaza el concepto mientras se evalúa la nueva información.

2.3.7. SUERO M Y N ANTIOFIDICO POLIVALENTE

Expediente: 211522
El interesado allega respuesta para el último auto impuesto por este Instituto y apela ante la Comisión Revisora la negativa del Registro Sanitario para el producto de la referencia exponiendo sus razones.
CONCEPTO

Se ratifica el auto de acta 49/97 debido a que a la fecha no se recibido por parte del interesado respuesta a los requerimientos anteriores, además se solicita enviar copia del paquete que será enviado a la Farmacopea Americana y copia de los resultados de eficacia terapéutica obtenidos en pacientes tratados por sueros donados con la Universidad de Antioquía

2.3.8 ADOREM 1000 PLUS

EXPEDIENTE 45914

ANTECEDENTES

Acta 09/96: La Comisión Revisora ha conceptuado en múltiples oportunidades sobre la no aceptación de la concentración de Acetaminofen de 1000 mg y ha solicitado el decomiso del producto. Por lo tanto por enésima vez ratifica dicho concepto y reitera una vez más a la oficina jurídica del Invima se ordene la cancelación del registro y el decomiso del mismo a la mayor brevedad posible.

Acta 54/97: La Comisión Revisora manifiesta su extrañeza en el no cumplimiento de lo solicitado en actas anteriores. Se solicita a la oficina jurídica se verifique el cumplimiento de las medidas pertinentes

*El interesado pone a consideración de la Comisión Revisora una selección de literatura científica (la cual fue obtenida a través de base de datos de acceso público y efectuadas por una empresa internacional), referente al uso clínico del **acetaminofen en dosis de 1000 mg**, la cual contiene : Ensayos clínicos, metaanalisis de ensayos clínicos y estudios farmacocineticos, de acuerdo a los cuales consideran que la citada posología es adecuada para obtener el techo de su efecto analgésico en muchas condiciones clínicas que así lo requieren.*

CONCEPTO

Se aplaza el concepto ya que se esta evaluando la información enviada por el interesado y se están realizando otras consulta.

INDICE

2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA-NUEVA CONCENTRACION.... 1
2.1.1 CLAVULIN JARABE (Polvo para reconstituir) 228 mg/ 5 ml..... 1
2.1.2. CLAVULIN 600 mg INYECTABLE..... 2
2.1.3. ATROVENT 250 mcg / 2 ml. MONODOSIS..... 3
2.1.4. SEROXAT SUSPENSION ORAL 2 mg / ml.... 4
2.1.5. TIROIDES POR 0.030 g..... 5
2.1.6.FORTIGEA..... 5
2.1.7. ZERIT (POLVO PARA RECONSTITUIR)..... 6
2.1.8. VALCOTE I.V..... 7

2.2. PRODUCTO NUEVO 8
2.2.1 LEVAQUIN TABLETAS DE 250 Y 500 mg. Y SOLUCION INYECTABLE..... 8
2.2.2 FARESTON TABLETAS (Toremifeno) 60 mg.. 10
2.2.3 VIRACEPT POLVO ORAL 50 mg / g..... 11
2.2.4 SINGULAIR 10 mg.... 12
2.2.5. QUETIAPINA (SEROQUEL) TABLETA RECUBIERTA 25 mg 13
2.2.6 ZAFIRLUKAST (ACCOLATE) TABLETA RECUBIERTA 20 mg 15
2.2.7 ZELDOX..... 16
2.2.8 REBIF 3.000.000 U.I. INYECTABLE..... 17
2.2.9. IOR CEA 1 (ANTICUERPO MONOCLONAL. INYECTABLE..... 18
2.2.10. IOR EGF/R3 (ANTICUERPO MONOCLONAL. INYECTABLE..... 19

2.3 RESPUESTA AUTO 20
2.3.1. MOEXIPRIL TABLETAS 15 mg.... 20
2.3.2. TASMAR "ROCHE" TABLETA LACADA DE 100 Y 200 mg.. 21
2.3.3 RILATEN GRAGEAS..... 22
2.3.4 LIOTON 1000 GEL 23
2.3.5 OMNISCAN SOLUCION INYECTABLE..... 24
2.3.6 TARKA 120/5; TARKA 180/1; TARKA 180/2..... 25
2.3.7. SUERO M Y N ANTIOFIDICO POLIVALENTE..... 26
2.3.8 ADOREM 1000 PLUS..... 27