

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 03/99 del 28 de enero de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 020948 del 3 de marzo de 1999, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.

CERTIFICA

2.1. NUEVA CONCENTRACION - NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.1.1. EXTRACTO DE CASTAÑO DE INDIAS

Cada ml de producto contiene:

Extracto de corteza, pericarpio y semillas de Aesculus hippocastum 250 mg

EXPEDIENTE 201882

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa periférica no complicada

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

2.1.2. CARDURAN XL TABLETAS

Cada tableta GITS (sistema terapéutico gastrointestinal de liberación programada) contiene:

DOXAZOSINA MESILATO 4 y 8 mg

CONCEPTO

Se acepta, por cuanto presento biodisponibilidad, bioequivalencia y estudios clínicos que sustentan la nueva forma farmacéutica.

2.1.3. SIMULECT LIOFILIZADO PARA INYECCION

Un vial de 20 mg de liofilizado contiene:

<u>BASILIXIMABUM</u>	20 mg
<u>BIFOSFATO SODICO ANHIDRA</u>	0.992 mg
<u>CLORURO SODICO</u>	1.608 mg
<u>FOSFATO POTASICO</u>	7.212 mg
<u>SACAROSA APIROGENA</u>	20 mg
<u>GLICINA APIROGENA</u>	40 mg
<u>MANITOL APIROGENA</u>	80 mg

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o a alguno de sus componentes.

Debe ser prescrito sólo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos. La información sobre el uso con inmunosupresores diferentes a ciclosporina y corticoides es limitada. Embarazo y lactancia: no se ha realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

2.1.4. STOCRIN 50, 100 Y 200 mg CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

EFAVIRENZ 50, 100, 200 mg

EXPEDIENTES 230161 - 230159 - 230163

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados que permita evaluar el balance riesgo beneficio puesto que la casuística referida es insuficiente.

2.1.5. SPASFON TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta recubierta contiene:

<u>PHLOROGLUCINOL HIDRATADO</u>	80.0 mg
<i>Equivalente a 62.233 mg de la forma anhidra</i>	
<u>TRIMETILPHLOROGLUCINOL</u>	80.0 mg

EXPEDIENTE 229787

SPASFON SOLUCION INYECTABLE

Cada ampolla de 4 ml contiene:

<u>PHLOROGLUCINOL HIDRATADO</u>	40.0 mg
<i>Equivalente a 31.12 mg de la forma anhidra</i>	
<u>TRIMETILPHLOROGLUCINOL</u>	0.04 mg**

***Contiene 5 %de exceso*

EXPEDIENTE 229789

SPASFON LYOC LIOFILIZADO ORAL

Cada unidad de 700 mg contiene:

<u>PHLOROGLUCINOL HIDRATADO</u>	80.0 mg
<i>Equivalente a 62.25 mg de la forma anhidra</i>	

EXPEDIENTE 229788

SPASFON SUPOSITORIOS

PHLOROGLUCINOL HIDRATADO
TRIMETILPHLOROGLUCINOL

150.0 mg
150.0 mg

EXPEDIENTE 229790

CONCEPTO

Se acepta, menos la presentación de supositorios para la cual debe presentar estudios farmacológicos, clínicos que demuestren su utilidad por esta vía dadas las concentraciones diferentes con las otras vías.

Se incluye en la norma 8.1.5.0N10

INDICACIONES

Antiespasmódico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Evitar administración concomitante con morfina o sus derivados. Embarazo y lactancia.

2.2.1. MICETAL 1 % CREMA

Cada 100g de producto contienen:

FLUTRIMAZOL 1.0 g

EXPEDIENTE 229356

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel producidas por hongos sensibles:

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a otros antimicóticos imidazólicos o a cualquiera de los componentes de la fórmula farmacéutica.

2.2.2. QUOMEN SR TABLETAS

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene:

BUPROPION CLORHIDRATO 150 mg

EXPEDIENTE 230377

CONCEPTO

No se acepta por cuanto La información presentada para la indicación solicitada es insuficiente en numero de pacientes y tiempo para demostrar el balance riesgo beneficio del medicamento para una indicación en la cual Los beneficios a mediano y largo plazo no son satisfactorios.

La mayoría de los trabajos no fueron diseñados para evaluar el medicamento en la indicación solicitada.

2.2.3. WELLBUTRIN SR TABLETAS

Cada tableta recubierta de película de liberación modificada contiene:

BUPROPION CLORHIDRATO 150 mg

EXPEDIENTE 230335

CONCEPTO

No se acepta por cuanto :

1-La información presentada para la indicación solicitada es insuficiente en numero de pacientes y tiempo para demostrar el balance riesgo beneficio del

medicamento para una indicación en la cual Los beneficios a mediano y largo plazo no son satisfactorios.

2-La mayoría de los trabajos no fueron diseñados para evaluar el medicamento en la indicación solicitada.

2.2.4. XENICAL "ROCHE" CAPSULAS DURAS 120 mg

Cada cápsula dura contiene:

ORLISTAT 120 mg

EXPEDIENTE 230167

CONCEPTO

Examinada la información presentada por el interesado esta comisión considera prudente esperar por mayor información sobre aspectos de seguridad relacionadas con los efectos adversos debidos al medicamento sobre colon y mama.

2.2.5. NADIXA CREMA 1 %

Cada 100 g de producto contienen:

NADIFLOXACINA 1.0 g

EXPEDIENTE 230191

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados por la ausencia de los mismos en la documentación presentada.

2.2.6. ASACOLON TABLETAS

Cada tableta recubierta contiene:

MESALAZINA

400 mg

EXPEDIENTE

230457

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la enfermedad aguda y mantenimiento de la remisión en colitis ulcerativa y Enfermedad de Crohn.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historia de hipersensibilidad a los salicilatos. Niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES

Enfermos renales con niveles altos de urea en sangre o proteinuria. En pacientes con estenosis pilórica, se puede producir una retención gástrica prolongada de las tabletas. Durante el embarazo, se puede administrar sólo cuando en opinión del médico y dependiendo del balance riesgo/beneficio. Administrar con precaución en pacientes de edad avanzada y sólo cuando se presente función renal normal.

2.2.7. SYNAGIS PALIVIZUMAB 100 mg

Cada vial de dosis única contiene:

PALIVIZUMAB

100 mg

EXPEDIENTE

230435

CONCEPTO

Se acepta.

Se crea la norma 18.5.0.0N30 palivizumab (anticuerpo monoclonal humanizado, para neutralizar el virus sincitial respiratorio)

INDICACIONES

Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocada por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida.

CONTRAINDICACIONES

El palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o alguno de sus componentes, o a otros anticuerpos nomoclonales humanos.

Uso exclusivo de especialista.

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.

PROTOCOLO: En cuanto al protocolo debe allegar nombre de los investigadores con sus respectivas hojas de vida, Carta de aprobación del Comité de ética de las instituciones.

Debe aclarar la indicación ya que no esta acorde con la indicación dada al producto, en cuanto a que incluye grupos de edad diferentes (superiores a las de las indicaciones)

2.2.8. PEXOLE COMPRIMIDOS 1.5 mg

Cada comprimido contiene:

<u>PRAMIPEXOL</u>	1.5 mg
EXPEDIENTE	230648

CONCEPTO

Se acepta

Se incluye en norma 19.13.0.0N10

INDICACIONES

Antiparkinsoniano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran animo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas.
embarazo y lactancia.*

ADVERTENCIAS

En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada.

Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

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.

2.2.10. ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta recubierta contiene:

LEFLUNOMIDA 10, 20 y 100 mg

EXPEDIENTES 230653 - 230658 - 230660

INDICACIONES

Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos, para reducir los signos y los síntomas para retrasar el daño estructural, según se evidencia en los rayos X, por las erosiones y el estrechamiento del espacio articular.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto.
La leflunomida puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante.*

CONCEPTO

Debe allegar Estudios clínicos de fase III publicados, incluyendo comparativos con otros medicamentos empleados en la misma patología. Pues la casuística enviada es muy escasa en los trabajos clínicos publicados y presentados.

2.2.11. VIOXX 12.5 y 25 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

ROBECOXIB 12.5 y 25 mg

EXPEDIENTES 230674

CONCEPTO

Dado lo nuevo del medicamento y la determinación de la dosis efectiva y algunas alteraciones que se presentan en la fase experimental, debe allegar estudios clínicos adicionales comparativos y publicados que permitan determinar mejor la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas,

2.2.12. ACIDO ALFA LIPOICO AMPOLLAS 600 mg - TABLETAS 600 mg

Cada tableta o ampolla contiene:

ACIDO ALFA LIPOICO 600 mg

EXPEDIENTE 230403

CONCEPTO

La casuística empleada para este producto se considera insuficiente para evaluar su eficacia y seguridad por lo tanto debe presentar estudios clínicos

publicados.

2.3.1. PROZAC 20

Cada cápsula contiene:

FLUOXETINA 20 mg

EXPEDIENTE 29593

R.S.: M-010266-R1

PROZAC 60 mg CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

FLUOXETINA 60 mg

EXPEDIENTE 225255

R.S.: M-011284

PROZAC 20 mg TABLETAS DISPERSABLES

Cada tableta dispersable contiene:

FLUOXETINA 20 mg

EXPEDIENTE 206634

R.S.: M-010788

PROZAC SOLUCION ORAL 20 mg/5 ML

Cada 5 ml de solución contienen:

FLUOXETINA 20 mg

EXPEDIENTE 106883

R.S.: M-003516

CONCEPTO

El perfil del medicamento como antidepresivo determina el uso en diferentes tipos de depresión y patologías siquiátricas asociadas y por lo tanto es el médico el que debe definir su uso según las circunstancias.

2.3.2. CELLCEPT "ROCHE" CAPSULAS 250 y TABLETAS LACADAS DE 500 mg

Cada cápsula contiene:

MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg

EXPEDIENTE 204751

Cada tableta lacada contiene:

MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg

EXPEDIENTE 216049

CONCEPTO

De la documentación clínica revisada se desprende la utilidad del producto en la indicación solicitada, por lo tanto se acepta.

2.3.3. PLAQUINOL TABLETAS 400 mg

Cada tableta contiene:

HIDROXICLOROQUINA SULFATO 400 mg

EXPEDIENTE 29818

R.S.: M-000645-R2

CONCEPTO

La documentación muestra evidencia de su utilidad en el tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide, por lo tanto se acepta para estas indicaciones.

No se acepta para otras enfermedades del colágeno por cuanto en "enfermedades del colágeno" incluye múltiples patologías en las cuales no existe suficiente evidencia de su utilidad.

2.3.4. NASACORT AQ INHALADOR NASAL

Cada inhalación proporciona al paciente una dosis de:

ACETONIDO TRIAMCINOLONA 55 mcg

EXPEDIENTE 53475

R.S.: M-010012

CONCEPTO

Debe presentar estudios clínicos adicionales que permita determinar la seguridad del producto en aspectos de crecimiento y supresión corticosuprarenal en niños.

2.3.5. EPOYET 1000

Cada frasco vial con liofilizado contiene:

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 1000 UI

EXPEDIENTE 55555

R.S.: M-05562

CONCEPTO

Revisada la documentación se verifica la utilidad del preparado en la indicación solicitada. Se acepta, para uso por especialista en casos cuidadosamente seleccionados.

2.4.1. Se presenta para la aprobación de Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado: Estudio Randomizado, con Grupo Control, Para Comparar la Suspensión Oral de SCH 56592 con la Suspensión de Fluconazol en el Tratamiento de la Candidiasis Orofaringe en Pacientes VIH positivos.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.4.2. Se presenta para la aprobación de Comisión Revisora el protocolo de investigación número 198-026-M2, titulado: Estudio Randomizado de Fase II/III de SCH 54031 PEG1200 Interferón alfa-2b (PEG Intron) vs. INTRON A en Sujetos con LMC de Diagnostico Reciente.

CONCEPTO

Debe allegar carta del Comité de ética de la clínica de las Américas

Declaración de Helsinki

Resumen de los aspectos toxicológicos del PEG

2.4.3. Se presenta para la aprobación de Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado: Estudio multicéntrico, abierto, aleatorio, de grupo-paralelo para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento de 5 - 10 días con Grepafloxacin, 400 mg. od y el tratamiento de 10 días con Claritromicina 250 mg. bd en tratamiento de pacientes con exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.4.4. El Departamento de Ortopedia del Hospital San Ignacio remite resultados definitivos del estudio clínico “Enzimoterapia en Gonartrosis, comparación Wobenzym versus Diclofenaco” de acuerdo a solicitud expresa por la Comisión Revisora en Octubre de 1996 como parte fundamental para la obtención del registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dichos resultados.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información de los resultados.

2.4.5. Se presenta para evaluación y aceptación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado Estudio Multicéntrico, Doble-Ciego, Randomizado, de Fase II Y Búsqueda de Dosis con el Objetivo de Evaluar NC100150 para la Angiografía Pulmonar por Resonancia Magnética.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.4.6. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: S-9490, para el estudio Fase IV, de valoración del efecto de Perindopril sobre la

distensibilidad arterial en la hipertensión leve o moderada, estudio que se realizará a través de métodos no invasivos en la Clínica Shaio de Santafé de Bogotá.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.4.7. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: No.5016 para el estudio Fase IV, titulado Effect of trimettazidine (20 mg) three times daily in combination with existing therapy in patients with stable effort angina, estudio que se realizará en la Clínica Shaio de Santafé de Bogotá.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.4.8. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Evaluación del reflujo y mejoría de la calidad de vida con flavonoides micronizados en la insuficiencia venosa crónica (IVC), estudio que será realizado por la Sociedad Colombiana de Cirugía Vascular Periférica.

CONCEPTO

Debe allegar carta de la institución donde se va a realizar el trabajo, carta del comité de ética de la institución.

2.4.9. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio prospectivo y randomizado, multicéntrico, multinacional de fase III, para comparar la eficacia y seguridad de 4 mg/kg./día de Nyotran versus 0.7 mg/kg./día de Fungizone (anfotericina B) en pacientes con meningitis criptocócica.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.4.10 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio randomizado de fase II/III de SCH 54031 PEG₁₂₀₀ interferón alfa 2b (PEG INTRON) VS Intron A como terapia adyuvante para melanoma.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.4.11 Se solicita evaluación del protocolo: “Una comparación abierta prospectiva y randomizada de HIRULOG VS HEPARINA en pacientes que reciben aspirina y trombolisis (Estreptoquinasa) para el tratamiento del infarto agudo del miocardio”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta

2.5.1. EMLA CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

<u>LIDOCAINA BASE</u>	2.5 g
<u>PRILOCAINA BASE</u>	2.5 g

EXPEDIENTE 35754

CONCEPTO

Se aceptan las contraindicaciones y quedan así:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, metahemoglobinemia, niños pretérmino con edad gestacional inferior a 37 semanas, previo a la inyección intracutánea de vacunas de bacilos vivos tales como BCG. Evítese su aplicación sobre membranas mucosas de niños y áreas con dermatitis atópica, en ojos.

2.5.2. EMLA PARCHES

Cada gramo de emulsión por parche contiene:

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

EXPEDIENTE 224495

CONCEPTO

Se acepta.

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. o a anestésicos locales de tipo amida, metahemoglobinemia, niños pretérmino con edad gestacional inferior a 37 semanas, previo a la inyección intracutánea de vacunas de bacilos vivos tales como BCG.

2.6.1 DIOXAFLEX PARCHES

Cada parche de 10 x 14 cm contiene:

DICLOFENACO SODICO (Como diclofenaco Epolamina) 140 mg
El producto viene con una malla elástica para fijar mejor el parche

EXPEDIENTE 224922

CONCEPTO

Una vez revisada la documentación, se acepta.

2.7.1 . BALMEX

EXPEDIENTE 1-28299

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto favorable sobre el producto Balmex emitido en el acta 32/98. se aclara que el borato de sodio en las bajas concentraciones utilizadas (0.5%) tiene como función formar la base emulsionada (ceratos) para dispersar el oxido de zinc.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de marzo de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

2.1.1. EXTRACTO DE CASTAÑO DE INDIAS..... 1
2.1.2. CARDURAN XL TABLETAS..... 2
2.1.3. SIMULECT LIOFILIZADO PARA INYECCION..... 3
2.1.4. STOCRIN 50, 100 Y 200 mg CAPSULAS..... 4

2.1.5. SPASFON TABLETAS RECUBIERTAS.....	5
2.2.1. MICETAL 1 % CREMA.....	7
2.2.2. QUOMEN SR TABLETAS.....	7
2.2.3. WELLBUTRIN SR TABLETAS.....	8
2.2.4. XENICAL "ROCHE" CAPSULAS.....	9
2.2.5. NADIXA CREMA 1 %.....	10
2.2.6. ASACOLON TABLETAS.....	11
2.2.7. SYNAGIS PALIVIZUMAB 100 mg.....	12
2.2.8. PEXOLE COMPRIMIDOS 1.5 mg.....	13
2.2.9. COMTAN COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PECULIAR.....	14
2.2.10. ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS.....	16
2.2.11. VIOXX 12.5 y 25 mg TABLETAS.....	17
2.2.12. ACIDO ALFA LIPOICO AMPOLLAS 600 mg - TABLETAS 600 mg.....	17
2.3.1. PROZAC 20.....	18
2.3.2. CELLCEPT "ROCHE" CAPSULAS 250 y TABLETAS LACADAS DE 500 mg	20
2.3.3. PLAQUINOL TABLETAS 400 mg.....	20
2.3.4. NASACORT AQ INHALADOR NASAL.....	21
2.3.5. EPOYET 1000.....	22
2.4. PROTOCOLOS.....	23
2.5.1. EMLA CREMA.....	26
2.5.2. EMLA PARCHE.....	27
2.6.1 DIOXAFLEX PARCHES.....	28
 2.7.1. BALMEX.....	 29

