

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en acta No. 34/99 del 17 de octubre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 247755 del 9 de diciembre 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. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 SONATA 5 Y 10 MG CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

ZALEPLON 5 y 10 mg

EXPEDIENTES 19904790 - 19904789

INDICACIONES

Tratamiento del insomnio a corto plazo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Se niega por cuanto los estudios clínicos presentados son escasos, con poco numero de pacientes, y la evaluación desde el punto de vista riesgo/beneficio ameritan un análisis más exhaustivo.

2.1.2 CITRARGININE SOLUCION BEBIBLE AMPOLLAS

Cada solución bebible contiene:

<u>CITRATO NEUTRO DE ARGININA</u>	1.000 g
<u>BETAINA</u>	0.500 g
<u>CLORHIDRATO DE BETANIA</u>	0.500 g

EXPEDIENTE 19902451

INDICACIONES

Tratamiento de trastornos funcionales que se presumen de origen hepático.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en caso de insuficiencia renal severa.

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado esta no sustenta las ventajas de la asociación propuesta, los estudios toxicológicos son pobres e igualmente los estudios clínicos son escasos y la mayoría hacen referencia a la Arginina y no a la asociación propuesta. La Comisión Revisora no acepta la indicación propuesta ya que es ambigua por lo tanto se niega.

2.1.3 TONIC K SOLUCION BEBIBLE AMPOLLAS

Cada ml contiene:

<u>ALCOHOLATURA DE GRANOS FRESCOS DE KOLA AL 20 POR CIENTO (V/V)</u>	3.4200 g.
<u>ACIDO FOSFORICO CONCENTRADO</u>	0.2850 g
<u>INOSITOCALCIO</u>	0.2964 g
<u>GLICEROFOSFATO DE MANGANESO</u>	0.0285 g

EXPEDIENTE 19902449

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Allegar estudios clínicos que justifiquen su utilidad en el tratamiento de la astenia funcional para ser evaluados por Comisión Revisora.

INDICACIONES

Tratamiento complementario de la astenia funcional.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la solución. No se recomienda en asociación con enoxacina, dada la presencia de cafeína.

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

La documentación presentada corresponde a información en la que se describe individualmente las propiedades de la cafeína y de algunos metales constituyentes de la kola, pero no hay estudios clínicos que sustente la utilidad del producto por lo tanto se niega.

2.1.4 ADOREM 1000 TABLETAS

Cada tableta contiene:

<i>ACETAMINOFEN</i>	<i>300 mg</i>
---------------------	---------------

<i>EXPEDIENTE</i>	<i>19904689</i>
-------------------	-----------------

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 29/96: La Comisión Revisora desde hace varios años ha cuestionado la presencia de Acetaminofen 1000 mg. en el mercado por lo tanto no encuentra prudente ni justificado el aplazamiento de la fecha estipulada según la Resolución No. 015425 del 4 de diciembre de 1995.

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.

Acta 64/97: Se aplaza el concepto ya que se esta evaluando la información enviada por el interesado y se están realizando otras consulta.

Acta 19/98: El concepto emitido en el acta 64/97 se aplica para este producto. Máxime que la posología solicitada por el interesado suministre 1 g del principio activo por dosis.

Acta 14/99: Evaluada las informaciones allegadas por el interesado y ampliadas por los miembros de la Comisión Revisora se ratifica el concepto sobre la no

justificación de

Concentraciones de 1000 mg de acetaminofen en ninguna forma farmacéutica. Por lo tanto se reitera la recomendación de enviarlo a la oficina jurídica para los fines pertinentes.

INDICACIONES

Se emplea como analgésico y antipirético, para reemplazar a los salicilatos en forma total o parcial, o en asociaciones medicamentosas con ellos para disminuir las dosis respectivas, cuando el paciente no los tolere, sobre todo desde el punto de vista gástrico. Sus principales indicaciones son:

a) Analgesia. La analgesia constituye hoy el uso primordial de este fármaco. Se emplea en casos de dolores somáticos, como la cefalea, neuralgia, odontalgia, dolores traumáticos no intensos, dolores posparto, procesos reumáticos crónicos (no existe aquí acción antiinflamatoria evidente).

b) Antipiresis. Cuando la fiebre es perjudicial o en fiebres leves de corta duración para aliviar al paciente.

CONTRAINDICACIONES

Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Raras veces se presentan reacciones de hipersensibilidad. Debe también administrarse con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que afecten la función hepática.

PRECAUCIONES

Administrarse con precaución en pacientes con función renal o hepática deficiente. También debe administrarse con cuidado en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que afecten el hígado.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado se niega por cuanto:

La Comisión Revisora considera que la concentración solicitada de un 1 g sigue siendo muy alta para las necesidades como analgésico y antipirético y dicha concentración

Incrementa innecesariamente las reacciones adversas y las interacciones adversas con múltiples medicamentos como aparece consignada en la literatura científica. Por lo que se ratifica el concepto de enviarlo a la oficina jurídica para los fines pertinentes.

2.1.5 BENEFIX

FACTOR IX DE COAGULACION (Recombinante) (rFIX)

Cada vial contiene:

rFIX 250UI - 500 UI - 1000 UI

EXPEDIENTE 19904609

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Analizada la información presentada, se acepta.

INDICACIONES

Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de Christmas).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Este producto no esta indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII y X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revertir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada.

Venta con formula medica.

Uso 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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.6 ZOLEPTIL

Cada tableta contiene:

ZOTEPINA 25, 50 y 100 mg

EXPEDIENTE 19904743

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes.

Paciente que con intoxicación aguda por depresores de SNC incluyendo alcohol. Con otros uricosuricos debido al riesgo aumentado de formación de cálculos renales.

Embarazo y lactancia.

El producto no debe usarse en pacientes con gota aguda o historia de nefrolitiasis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administrarse con precaución a pacientes con antecedentes personales o familiares de epilepsia, también en pacientes con riesgo de arritmia, tales como pacientes con enfermedad coronaria o que tomen medicamentos que prolongan el intervalo QT o riesgo de hipocalcemia.

Administrarse con precaución en pacientes que requieren animo vigilante.

Se incluye en norma 19.16.0.0N10

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 deben acompañar preferiblemente de una relación

consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1 TAXUS 20 MG COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

TAMOXIFENO 10, 20 mg

EXPEDIENTE 35442 - 35448

ANTECEDENTES

Acta 26/99: Si bien, evidencia preliminar sugiere una posible utilidad del Tamoxifeno para la Prevención de cáncer de seno en mujeres pre y post menopáusicas con factores de riesgo, esta es aún muy preliminar y se requiere de más evaluación con mayor numero de pacientes y a mas largo plazo que permita determinar esta utilidad y los casos que se beneficiarían.

INDICACIONES ACEPTADAS

Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

INDICACIONES SOLICITADAS

Prevención de cáncer de seno en mujeres pre y post menopáusicas con factores de riesgo.

El interesado allega información para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado se acepta la ampliación de indicaciones a: “Prevención de cáncer de seno en mujeres pre y post menopáusicas con factores de riesgo debidamente identificado”.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Embarazo y lactancia, mujeres que requieran terapia anticoagulante concomitantemente con cumarico o en mujeres con tromboflebitis profunda o embolismo pulmonar.

Uso por especialista.

2.2.2 EFEXOR XR 75 MG CAPSULAS

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

VENLAFAXINA 75 mg

EXPEDIENTE 227311

ANTECEDENTES

Acta 26/98: No se acepta, ya que se requieren mas estudios publicados, comparativos y con mayor casuística.

INDICACION APROBADA: medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

INDICACION SOLICITADA: Util en trastornos de ansiedad generalizada”

La información solicitada es valida para los expedientes 227312 y 227313

El peticionario allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, se acepta la ampliación de indicación a “ Util en trastornos de ansiedad generalizada”.

2.2.3 CASTAÑO DE INDIAS TABLETAS

Cada tableta contiene:

CASTAÑO DE INDIAS (AESCULUS HIPPOCASTANUM) 300 mg

EXPEDIENTE 224114

ANTECEDENTES

Se encuentra incluido en la lista de los recursos naturales de uso externo con la indicación de antiinflamatorio.

Acta 21/99: Para la evaluación por parte de la Comisión el interesado debe allegar la información de la concentración de aescina en el producto.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado, responde el auto del acta 21/99 por lo tanto se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa no complicada

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes. Embarazo y lactancia.

2.2.4 NITROLINGUAL SPRAY

Cada spray de 48 mg contiene:

GLICERIL TRINITRATO 0.4 mg

EXPEDIENTE 19901972

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Los estudios clínicos presentados por el interesado no sustentan la biodisponibilidad, eficacia y seguridad del producto frente a las formas farmacéuticas ya existentes en el mercado.

INDICACIONES

Tratamiento de cualquier forma de dolor cardíaco episódico (detención de ataques de angina de pecho); Como medida profiláctica inmediatamente antes de un esfuerzo físico u otras situaciones que por experiencia se sepa que pueden originar un dolor cardíaco episódico (profilaxis de angina de pecho); Infarto cardíaco agudo; Insuficiencia ventricular izquierda aguda (insuficiencia miocárdica aguda, con disfunción ventricular izquierda aguda); Espasmos coronarios inducidos por catéter durante una angiografía coronaria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Insuficiencia circulatoria aguda (choque, colapso circulatorio). Hipotensión grave (presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg). Choque cardiogénico, salvo que con fármacos inotrópicos positivos o contrapulsación intraaórtica se garantice una presión telediastólica ventricular izquierda suficientemente alta.

Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Pericarditis constrictiva. Taponamiento pericárdico. Hipertensión pulmonar primaria, ya que puede producirse hipoxemia a causa de un posible aumento de flujo sanguíneo a regiones alveolares hipoventiladas (formación de shunt pulmonar) especialmente en pacientes con enfermedades arteriales coronarias.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la documentación allegada por el interesado se ratifica el auto del acta 24/99 en cuanto a que los estudios clínicos presentados no sustentan la eficacia y seguridad del producto frente a otras formas farmacéuticas ya existentes en el mercado, los estudios presentados son en poca casuística y no publicados por lo tanto se niega.

2.2.5 VALERIANA + LUPULO MEDICAMENTO CUBIERTO CON AZUCAR BAKANASAN

Cada gragea contiene:

<u>EXTRACTO DE RAIZ DE VALERIANA</u>	68.mg
<u>EXTRACTO DE LUPULO</u>	16 mg

EXPEDIENTE 229368

ANTECEDENTES

Acta 07/99: Deben enviar información sobre el uso de la asociación con el fin de evaluar la seguridad y eficacia del producto.

Acta 23/99: Por lo general los productos naturales se registran como extractos únicos basados entre otros hechos en la sustentación histórica y bibliográfica de su uso tradicional empírico.

Las asociaciones no son usuales tradicionalmente, por lo que deben presentarse evidencia científica que justifiquen tales preparaciones.

El interesado no presentó sustentación científica demostrativa de que la asociación de los dos extractos conserva sus propiedades sedantes o produce sinergismo. Por lo tanto no se acepta el producto.

USO

Perturbaciones para conciliar el sueño de origen nervioso. Estados de excitación.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

La información allegada por el interesado no responde a los autos del acta 07/99 y 23/99 ya que es insuficiente para demostrar que en la asociación de ambos extractos hay sinergismo, puesto que la sustentación debe hacerse con estudios clínicos controlados lo cual no presentó el interesado.

2.2.6 CEMENTO CORIPLAST 1 Y 3

CORIPLAST 1

CEMENTO ACRILICO PARA HUESO DE VISCOSIDAD ESTANDAR

40 grs de polvo estéril contiene:

<u>COPOLIMERO DE METILMETACRILATO</u>	75%
<u>HOMOPOLIMERO METILMETACRILATO</u>	15%
<u>SULFATO DE BARIO</u>	10%

19.2 grs de liquido estéril contiene:

<u>METILMETACRILATO</u>	98%
<u>N,N-DIMETIL PARA TOLUIDINA</u>	2%
<u>HIDROQUINONA</u>	60 ppm

CORIPLAST 3

CEMENTO ACRILICO PARA HUESO DE BAJA VISCOSIDAD.

40 grs de polvo estéril contiene:

<u>COPOLIMERO DE METILMETACRILATO</u>	45%
<u>HOMOPOLIMERO METILMETACRILATO</u>	45%
<u>SULFATO DE BARIO (EP)</u>	10%

19.2 grs de liquido estéril contiene:

<u>METILMETACRILATO</u>	98%
<u>N,N-DIMETIL PARA TOLUIDINA</u>	2%
<u>HIDROQUINONA</u>	60 ppm

EXPEDIENTE 1981058

ANTECEDENTES

Acta 15/99: Debe allegar información científica clínica que permita determinar la utilidad y seguridad del producto en el uso propuesto.

USO

Por su autoendurecimiento, permiten una fijación rápida y estable de las prótesis de metal o de plástico en el hueso vivo durante las artroplastias. Según sus necesidades técnicas y clínicas, el cirujano podrá elegir el cemento más adaptado.

CONTRAINDICACIONES

Los cementos no se deben utilizar con pacientes alérgicos a los componentes del producto. Toda hipersensibilidad anterior a uno de los componentes tiene que detectarse.

El interesado allega información científica para responder el auto.

CONCEPTO

El interesado no allego la documentación científica clínica solicitada para evaluar el riesgo beneficio del producto.

2.2.7 SILKIS UNGÜENTO

Cada gramo contiene:

CALCITRIOL 3 mcg

EXPEDIENTE 19901586

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas cápsulas de 0.25 mcg y cápsula de gelatina blanda 0.50 ug

Acta 19/99: Debe allegar estudios clínicos comparativos adicionales que permitan definir mejor su perfil terapéutico frente a otros de acción similar.

INDICACIONES

Placas de Psoriasis de leve a moderadamente graves (psoriasis vulgar).

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con disfunción renal o hepática.
Pacientes con hipercalcemia o que padezcan una alteración en el metabolismo del calcio.*

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

La mayoría de los estudios presentados por el interesado fueron realizados con concentraciones diferentes a la solicitada de 0,0003% por lo tanto se ratifica

el auto del acta 19/99.

2.2.8 TADENAN 50 MG

Cada cápsula blanda contiene:

EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50 mg

EXPEDIENTE 227407

ANTECEDENTES

Acta 28/98: No se acepta, ya que no existe evidencia científica suficiente de su utilidad real en la indicación solicitada.

Acta 20/99: Solo envió como respuesta al auto un estudio experimental en ratón; teniendo en cuenta sus antecedentes e indicación debe presentar estudios preclínicos y clínicos para producto nuevo.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos moderados de la micción relacionados con la hipertrofia benigna de la próstata.

ADVERTENCIAS

La acción del producto sobre los trastornos funcionales no dispensa de la vigilancia médica habitual: el producto no puede sustituir el acto quirúrgico. El diagnóstico y la vigilancia de la hipertrofia benigna de la próstata deberían incluir un tacto rectal periódico para diagnosticar un cáncer de próstata.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado solo envió un estudio clínico abierto no controlado para sustentar la indicación. Esta única referencia es insuficiencia para juzgar la eficacia y seguridad de un producto. Por lo tanto se niega.

2.2.9 ISOTRETINOINA 40 MG

Cada cápsula contiene:

ISOTRETINOINA 40 mg

EXPEDIENTE 19900982

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Analizada la información allegada por el interesado, esta no sustenta la solicitud para la nueva concentración de 40 mg por lo tanto debe allegar estudios clínicos que justifiquen esta nueva concentración con la ya existente en el mercado.

INDICACIONES

Tratamiento de acné quístico y acné conglobata

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A, lactancia, pacientes con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos. Es conveniente hacer controles periódicos de la función hepática. Es teratogénico.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no allego los estudios clínicos solicitados por la Comisión para justificar la nueva concentración frente a las existentes en el mercado. Máxime si se tiene en cuenta la marcada toxicidad del medicamento.

2.2.10 SHAKLEE PREMIUM VALERIAN

Cada tableta contiene:

INGREDIENTES	%
Extracto de valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>)	14.8515
Extracto de ñorbo (<i>Passiflora incarnata</i>)	14.8515
Extracto de flor de Manzanilla (<i>Matricaria chamimilla</i>)	12.4752
Polvo de Ciruela	12.4752
Polvo de Higo	12.4752
Excipientes C.S.P.	100%

ANTECEDENTE

ACTA 9/93 "LA comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

INDICACIONES

Sedativo

CONTRAINDICACIONES

La utilización de este producto debe revisarse o discontinuarse si se desarrolla malestar o se indica la administración dietética por parte de un médico.

EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

PRECAUCIONES

Ninguna

ANTECEDENTES

Acta 5/98: Se niega por cuanto el registro sanitario para productos naturales solo se recomienda por la Comisión Revisora a aquellas preparaciones que han demostrado utilidad medicinal. y El interesado afirma que su producto no tiene uso terapéutico

Acta 33/99: Se niega. La Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptar mezclas de extractos de plantas mientras no exista una adecuada sustentación que la justifique.

Además no existe demostración técnica ni científica que demuestre la posible utilidad del preparado.

El interesado allega información para someter a evaluación de Comisión.

CONCEPTO

No presento ningún estudio clínico que justifique la asociación de múltiples extractos naturales para la indicación solicitada. Por lo tanto se niega.

2.2.11. SHAKLEE LECITHIN

Cada 100 g contienen:

LECITINA 90.6 g

EXPEDIENTE: 218489

ANTECEDENTES

ACTA 9/93 "La comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeostasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 10/98: De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.

Acta 33/98: Es responsabilidad del peticionario definir el tipo de registro que solicita de acuerdo a las características del producto (medicamento, alimento o cosmético), no existe la posibilidad de expedir un registro sanitario mientras no se defina el perfil del producto.

El peticionario responde el auto y solicita respuesta para definir el trámite a seguir para la obtención del registro.

CONCEPTO

El producto no puede ser aceptado como medicamento pues carece de evidencia de su utilidad terapéutica. Además no tiene estudios preclínicos completos ni clínicos que sustenten su utilidad e inocuidad.

2.2.12 OMEGA 3

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

<u>CONCENTRADO DE PESCADO</u>	1000 mg
Equivalente a:	
<u>ACIDO EICOSA PENTANOICO (EPA)</u>	180 mg
<u>ACIDO DOCOSA HEXANOICO (DHA)</u>	120 mg
<u>VITAMINA E (D- Alfatocoferol)</u>	5 ui, (5 mg)

EXPEDIENTE 19903342

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Se informa al interesado que Comisión Revisora conceptúo que los productos a base de Acido Pentanoico y Acido Docosa hexanoico no se aceptan como suplemento de la dieta por cuanto sus constituyentes no son nutrientes

Allegar la documentación estudios clínicos que justifiquen las indicaciones solicitadas "Coadyuvante en el tratamiento del colesterol y triglicéridos".

Acta 36/95 numeral 2.4.5 Se llamo a revisión de oficio a los productos que contienen DHA Y EPA. Deben allegar estudios clínicos para productos nuevos, ya que los principios activos no se encuentran en normas.

El interesado da respuesta al auto comunicando que en la norma 8.2.5.0.N10 se encuentra generalizados como hipolipemiantes los ácidos grasos

polisaturados por lo tanto el producto no es nuevo y en el mercado se encuentra un medicamento cuyo principio activo es EPA.

Acta 22/97: Se ratifica el auto emitido en el acta 36/95, por lo tanto se solicita no se continúe con el tramite de expedición de Registro Sanitario.

Acta 22/98: 3-Ademas estos productos a base de ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico están llamados a revisión de oficio según acta 54/94

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del colesterol y trigliceridos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega estudios clínicos para justificar la indicación.

CONCEPTO

A pesar de que se menciona una asociación de dieta de peces y mariscos en los que pueden estar involucrados los ácidos Omega, con posible disminución de patología cardiovascular, no hay confirmación de que la ingestión de estos ácidos a dosis bajas pueda influir en la incidencia de morbilidad cardiovascular, máxime si se tiene en cuenta la cantidad de otras variables que intervienen en la misma.

2.2.13 SHAKLEE FIBER PLAN (MEZCLA DE FIBRAS)

Composición

Fibra de soya, fibra de cítricos, fibra de beet y otros. Fibra de otros vegetales

EXPEDIENTE 218487

ANTECEDENTE

ACTA 9/93 "La Comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 10/98: De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.

Acta33/98: Es responsabilidad del peticionario definir el tipo de registro que solicita de acuerdo a las características del producto (medicamento, alimento o cosmético), no existe la posibilidad de expedir un registro sanitario mientras no se defina el perfil del producto.

El interesado envía información para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

No se acepta ya que el contenido de fibra por tableta es inferior a la dosis que se requiere para su efecto como laxante de volumen.

2.2.14 VISINA

Cada ml contiene:

TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0.5 mg

EXPEDIENTE 200960

INDICACIONES

Vasoconstrictor

Acta 18/99: Debido a las dificultades diagnosticas que genera un "ojo rojo" y las complicaciones que pueden presentarse con el uso indiscriminado del medicamento, la Comisión Revisora considera que por seguridad debe continuar de venta con formula medica.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la condición de venta del producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de condición de venta porque tiene un principio activo con precauciones y contraindicaciones que hacen necesaria la vigilancia y prescripción médica.

2.2.15 DILTIA SYN INYECTABLE 100 mg

Cada vial de producto liofilizado contiene:

DITIAZEM CLORHIDRATO 100 mg

EXPEDIENTE 201778

ANTECEDENTES

Acta 04/97: Se acepta el producto con las siguientes indicaciones: FIBRILACION AURICULAR Y EN TAQUICARDIA SUPRAVENTRICULAR para uso por especialista intrahospitalario

El interesado solicita verificar las indicaciones ya que las indicaciones correctas para esta especialidad farmacéutica son las que originalmente fueron solicitadas y que textualmente rezan: Prevención de la isquemia del miocardio durante la anestesia general en pacientes coronarios, en cirugías no cardíacas, durante el periodo pre y postoperatorio en pacientes que han recibido previamente un tratamiento oral con calcioantagonistas, beta bloqueadores o derivados nitrados .

Se solicita a la Comisión precisar las indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora para el Diltiazem de 100 mg acepta la modificación de indicaciones en el registro quedando así: prevención de la isquemia del miocardio durante la anestesia general en pacientes coronarios, en cirugías no cardíacas, durante el periodo pre y postoperatorio en pacientes que han recibido previamente un tratamiento oral con calcioantagonistas, beta bloqueadores o derivados nitrados .

USO INTRAHOSPITALARIO.

2.2.16 RABANO JARABE (RAPHANUS SATIVUS L.)

Cada 100 ml contienen:

*EXTRACTO DE RAIZ DE RABANO 16 ml
(1/1 en alcohol de 36 GL)*

EXPEDIENTE 201179

ANTECEDENTES

No se encuentra dentro del listado de plantas aprobadas para ser utilizadas con fines terapéuticos.

Acta 17/97: Es insuficiente la información presentada como sustentación histórica sobre el uso tradicional

Acta 17/99: Se niega por cuanto lo enviado corresponde a las mismas dos referencias incluidas anteriormente, por lo tanto se ratifica el auto ya que se sigue considerando insuficiente la información.

USO TRADICIONAL

Estimulante del apetito.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS

Debe ceñirse a las dosis prescritas por el médico.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Presenta solo dos referencias bibliográficas de su uso tradicional, ambas con múltiples usos como: diurético, estimulante, calmante, antiescrofuloso, aumentar las secreciones internas etc. Con estos antecedentes no es posible aceptar la indicación de diurético.

Además la base de datos enviada por el interesado es un listado de características generales de la planta y no una información científica de su uso como diurético, por lo tanto se niega el producto.

2.2.17 TECHNISCAN HIG

Cada vial contiene:

<u>INMUNOGLOBULINA HUMANA DERIVADA CON 2-IMINOTIOLANO</u>	1.0 mg
<u>TARTRATO BISODICO</u>	4.2 mg
<u>CLORURO ESTANOSO</u>	8.0 ug

EXPEDIENTE 19900806

ANTECEDENTES

Acta 13/99: Debe allegar estudios clínicos publicados que sustenten la indicación solicitada.

El interesado allega respuesta al auto, se solicita concepto sobre este kit frío, definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado se acepta.

INDICACIONES

Después de la rotulación con ^{99m}Tc , el producto de diagnóstico ha de usarse para la localización y semi-cuantificación de actividad de artritis, especialmente

artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con deficiencia de IgA y con reacciones atípicas ante la administración de sangre o productos sanguíneos no deben estudiarse usando el producto. Embarazo y lactancia

Se incluye en norma 1.2.0.0.N20

2.2.18 VALTREX TABLETAS 500 mg

Cada tableta contiene:

VALACICLOVIR 500 mg
(Como valaciclovir clorhidrato)

EXPEDIENTE 9444

Registro Sanitario Invima: No. 004570

ANTECEDENTES

Acta 20/99: Se solicita que el interesado allegue estudios clínicos publicados, ya que solamente allego bibliografía de las publicaciones pero no los estudios que deben ser evaluados por esta comisión para ampliar la indicación. Además debe informar en que países se encuentra aprobado el medicamento para la nueva indicación.

INDICACIONES APROBADAS

*Tratamiento alternativo de herpes zoster.
Tratamiento del herpes genital.*

INDICACIONES SOLICITADAS

Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

El interesado allega soporte clínico para responder al auto.

CONCEPTO

Analizada la información se acepta la ampliación de indicaciones a “profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

2.2.19 ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA) TABLETAS

Cada tableta contiene:

HOJAS DE ANAMU EN POLVO

500 mg

EXPEDIENTE 53319-N

INDICACIONES

Antiespasmódicas, antipirético y antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

ACTA 39/95 Numeral 2.5.1.: En Colombia se conoce al Anamú como maporita y se emplea empíricamente durante el proceso del parto y las semillas masticadas para el dolor de muelas. Ninguna de las indicaciones fijadas por el interesado corresponden a usos tradicionales empíricos, su empleo en cáncer amerita estudios muy serios que no fueron presentados. Además esta última no es una indicación tradicional empírica.

Acta 04/98: La Comisión Revisora considera que el único uso con sustentación histórica de la Petiveria alliacea es para uso local en enjuagues como antiinflamatorio de la mucosa oral. La forma farmacéutica de tableta correspondería al uso sistémico para tratamiento del dolor, lo cual no tiene sustentación histórica ni científica demostrada además del riesgo inherente de reacciones adversas severas.

Acta 29/98: Por la información enviada por el interesado y en los estudios que aparece en los libros especializados en fitoterapia el anamu aparece con mas de 15 indicaciones distintas, cuya eficacia terapéutica no ha sido comprobada en humanos, por lo tanto se ratifica el auto del acta 04/98.

Acta 20/99: Existe documentación científica que demuestra neurotoxicidad retardada en animales con este producto (Gupta y Col), por lo cual la Comisión Revisora solicita mayor información acerca de este y otros efectos tóxicos con miras a determinar el balance riesgo/beneficio del producto.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Carece de estudios de toxicidad subagudos y crónicos que permitan descartar la neurotoxicidad del producto.

Por lo tanto se ratifican los autos de las actas 39/95, 04/98, 29/98 y 20/99.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Diez (10) días del mes de diciembre de 1999

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca