

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

En atención a que en acta No. 37/99 del 19 de noviembre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 248905 del 28 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 AGENERASE SOLUCION ORAL

Cada ml de solución oral contiene:

AMPRENAVIR 15 mg

EXPEDIENTE 19905099

AGENERASE CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

AMPRENAVIR 150 mg

EXPEDIENTE 19905100

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humano (VIH) en asociación con otros antirretrovíricos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con terfenadina, astemizol, cisaprida o rifampicin.

Se incluye en norma 4.1.3.0N10

Venta con formula medica

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.

2.1.2 TRIACANA COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

TIRATRICOL 0.35 mg

EXPEDIENTE 19903013

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante de la tiroxina en pacientes que requieren supresión de TSH.

CONTRAINDICACIONES

Cardiopatías descompensadas, insuficiencias coronarias, trastornos del ritmo cardiaco: taquicardia, fibrilación auricular, flutter. Hiperansiedad, hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS

No utilizar en pacientes obesos sin distiroidismo

Se incluye en norma 9.2.2.0N10

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.

2.1.3 REMICADE INYECTABLE

Cada vial contiene:

INFLIXIMAB 100 mg

EXPEDIENTE 19905280

INDICACIONES

Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales.

Tratamiento de fistulas enterocutáneas en pacientes con enfermedad de Crohn fistular.

Reducción de la sintomatología en pacientes con Artritis Reumatoidea que responden en forma inadecuada al metotrexate.

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

CONCEPTO

Evaluado el producto se acepta para las indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en enfermedad de crohn fistulizante.

No se acepta su indicación en artritis reumatoidea por cuanto la información allegada es insuficiente en numero de pacientes, tiempo de tratamiento y esquemas de dosificación lo cual no permite establecer la verdadera eficacia y seguridad del producto en dicha indicación

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia

Se incluye en norma 18.5.0.0 N40, se acepta el infliximab para el Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en enfermedad de crohn fistulizante

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.

2.1.4 SUPLEMENTO DE CROMO – ZINC –B6

Cada tableta contiene:

<u>CROMO</u>	100.00 mcg
<u>ZINC</u>	7.50 mg
<u>VITAMINA B6</u>	1.10 mg

EXPEDIENTE 19905344

INDICACIONES

Dietas deficientes en Cromo, zinc y vitamina B6

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Suplemento de Cromo, zinc y vitamina B6

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de 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.

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.

2.1.5 INFANRIX HEXA (DTPa–HepB-IPV + Hib)

Vacuna combinada antidifterica, antitetánica, antitosferina acelular y antihepatitis B ADN-r

COMPOSICION

Conjugado de polisacarido capsular (PRP) de Haemophilus
Influenzae Tipo b y Toxoide tetánico

30 a 50 mcg.
Correspondiente a 10 mcg de polisacárido capsular purificado de Hib

<u>Toxoide Difterico</u>	min. 30 U.I.
<u>Toxoide Tetánico</u>	min. 40 U.I.
-	
<u>Toxoide Pertussis</u>	25 mcg
<u>Hemaglutinina filamentosa</u>	25 mcg
<u>Pertactin (69k da proteína de membrana externa)</u>	8 mcg
<u>Poliovirus Tipo I inactivado</u>	40 DU
<u>Poliovirus Tipo II inactivado</u>	8 DU
<u>Poliovirus Tipo III inactivado</u>	32 DU

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Indicado para la inmunización primaria contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B, poliomielitis y haemophilus influenza tipo B en lactantes a partir de los 2 meses de edad.

Puede darse también a infantes que han recibido una primera dosis de hepatitis al nacimiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas antidiftericas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B.

Personas que padecen enfermedades febriles agudas con temperatura > 38° C. Embarazo y lactancia.

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 PRODUCTOS NATURALES - NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 KAMILLOSAN SOLUCION

Cada 100 g contiene:

EXTRACTO DE FLORES DE MANZANILLA 99.47 g

EXPEDIENTE 19904997

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la manzanilla en la lista de recursos naturales como antiinflamatorio, antiespasmódico.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la cavidad oral y faríngea.

CONTRAINDICACIONES

Debido al contenido de alcohol deberá prestarse especial atención a la dilución del mismo, especialmente para su uso interno en niños.

No deberá aplicarse directamente en los ojos, debido al peligro de provocar reacciones irritativas. Para la administración sobre las vías respiratorias como terapia inhalativa, el producto deberá aplicarse exclusivamente a través de una inhalación de vapor de agua. Debido a su contenido en alcohol, el preparado no deberá utilizarse para lavados intestinales. Los pacientes alcohólicos no deberán recibir este medicamento para uso interno.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No envió ninguna sustentación histórica ni estudios científicos para sustentar la indicación específica solicitada, por lo tanto no se acepta.

2.2.2 KAMILLOSAN CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

EXTRACTO DE MANZANILLA 2%

EXPEDIENTE 19904999

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la manzanilla en la lista de recursos naturales como antiinflamatorio, antiespasmódico.

INDICACIONES

Prevención y coadyuvante en el tratamiento de procesos cutáneos inflamatorios tales como: Dermatitis por contacto, eccemas y pañalitis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los excipientes de la crema.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No envío ninguna sustentación histórica ni estudios científicos para sustentar la indicación específica solicitada, por lo tanto no se acepta.

2.2.3 KAMILLOSAN POMADA

Cada 100 g de pomada contiene:

EXTRACTO SECO DE MANZANILLA 1%

EXPEDIENTE 19904998

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la manzanilla en la lista de recursos naturales como antiinflamatorio, antiespasmódico.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de lesiones cutáneas superficiales acompañadas de procesos inflamatorios tales como: laceraciones, abrasiones y fisuras.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a lanolina no deberá aplicarse la pomada.

No debe aplicarse en los ojos, debido al peligro de provocar reacciones irritativas.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No envío ninguna sustentación histórica ni estudios científicos para sustentar la indicación específica solicitada, por lo tanto no se acepta.

2.3 RESPUESTA DE AUTO

2.3.1 PHYSIOMYCINE CAPSULAS

Cada cápsula dura contiene:

HIDROCLORURO METILENOCICLINA 300 mg

EXPEDIENTE 19902450

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Evaluada la información allegada por el interesado no se encuentran estudios clínicos que sustenten la utilidad del principio activo para la indicación propuesta por lo tanto se niega.

INDICACIONES

Acné

CONTRAINDICACIONES

Alergia a los antibióticos de la familia de la tetraciclinas. Niños mayores de 8 años, debido al riesgo de coloración dental permanente y de hipoplasia del esmalte dental. En asociación con los retinoides por vía general. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Utilizar con precaución en caso de insuficiencia hepática e insuficiencia renal. La sobredosis aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Debido a los riesgos de fotosensibilización, se aconseja evitar cualquier exposición directa al sol y a los UV durante el tratamiento.

El interesado allega estudios para responder el auto.

CONCEPTO

La información allegada por el interesado no responde el auto del acta 24/99, ya que los estudios presentados corresponden a patologías diferentes a la indicación solicitada por el interesado, se ratifica el auto.

2.3.2 AMERSCAN DMSA AGENT - RADIOFARMACO

Cada vial de 10 ml contiene:

<u>ACIDO DIMERCAPTOSUCINICO (DMSA)</u>	1.0 mg
<u>CLORURO ESTAÑOSO DIHIDRATADO</u>	0.42 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	0.7 mg
<u>INOSITOL</u>	50.0 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	±2.9 mg

EXPEDIENTE 19902212

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Se niega, por cuanto no allego estudios de toxicidad indispensables en este tipo de productos.

INDICACIONES

Visualización de los riñones (1,2). La centigrafía con este agente provee la información sobre el tamaño renal, perfil y posición y es una herramienta útil en el diagnóstico, localización y evaluación de varias enfermedades de riñón como calculo, reflujo, enfermedad obstructiva, hidronefrosis, pielonefritis, trauma, tumores, quistes, absesos, enfermedad poliquística y enfermedades renales crónicas.

CONTRAINDICACIONES

Contra-indicado en función renal alterada, obstrucción renal y cualquier otra causa de disminución de la filtración glomerular. Hipersensibilidad al producto.

El interesado allega respuesta al auto, se solicita concepto al respecto, especificar indicaciones, contraindicaciones advertencias e inclusión en norma.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta.

INDICACIONES

Agente de diagnostico para visualización de riñones

CONTRAINDICACIONES

Contra-indicado en función renal alterada, obstrucción renal y cualquier otra causa de disminución de la filtración glomerular. Hipersensibilidad al producto.

Se incluye en norma 1.2.0.0.N20

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.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Dieciocho (18) días del mes de enero del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca

INDICE

2.1 MEDICAMENTO NUEVO-----	1
2.1.1 AGENERASE SOLUCION ORAL-----	1
2.1.2 TRIACANA COMPRIMIDOS-----	2
2.1.3 REMICADE INYECTABLE-----	4
2.1.4 SUPLEMENTO DE CROMO – ZINC –B6-----	5
2.1.5 INFANRIX HEXA (DTPa–HepB-IPV + Hib)-----	6
2.2 PRODUCTOS NATURALES - NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----	8
2.2.1 KAMILLOSAN SOLUCION-----	8
2.2.2 KAMILLOSAN CREMA-----	9
2.2.3 KAMILLOSAN POMADA-----	10
2.3 RESPUESTA DE AUTO-----	10
2.3.1 PHYSIOMYCINE CAPSULAS-----	10
2.3.2 AMERSCAN DMSA AGENT - RADIOFARMACO-----	12