

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

En atención a que en acta No. 11 del 25 de Abril de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante resolución No. 2001281830 del 16 de Mayo de 2001, 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

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.1. LUCTROPIN

EXPEDIENTE: 60047

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada frasco/ampolla contiene hormona de crecimiento humano recombinante 4 U.I.

INDICACIONES:

Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona del crecimiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de hormonas del crecimiento.

El interesado allega inserto y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el inserto.

2.1.2. HUMULIN 30/70

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión inyectable

EXPEDIENTE: 46571

PRINCIPIO ACTIVO:

Insulina isofánica (origen DNA recombinante)

INDICACIONES:

Hipoglicemiante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia.

ANTECEDENTES:

Acta 27/98 numeral 2.3.1. se modifican contraindicaciones y advertencias quedando así: “ Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos, debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas”.

El interesado allega inserto y solicita su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el inserto.

2.1.3. BOOSTRIX

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión Inyectable

EXPEDIENTE: 19904509

PRINCIPIO ACTIVO:

Toxoide pertussis 8 mcg, hemaglutinina filamentosa 8 mcg, pertactina 2.5 mcg, toxoide diftérico no menos de 2 U.I., Toxoidetetánico no menos de 20 U.I.

INDICACIONES:

Vacunación de refuerzo contra la difteria, tétano y tos ferina en individuos mayores de 4 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tos ferina. Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida, durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

ANTECEDENTES:

Producto aceptado en Acta de Comisión Revisora 31/99, numeral 2.3.1.

El interesado allega información para su correspondiente evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información para prescribir se acepta. Revisado el expediente no se encuentra el inserto mencionado.

2.1.4. CASODEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 201198

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta contiene bicalutamida 50 mg

INDICACIONES:

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un análogo de la RH o castración quirúrgica..

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en las mujeres y los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante un tratamiento anterior.

ANTECEDENTES:

Acta 15/00 numeral 2.1.5 “se aprueba ampliación de indicaciones a monoterapia de cáncer de próstata avanzado”.

Acta 23/00 numeral 2.5.8. “ concepto sobre concentración de 150 mg.”

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto, anexa información básica del producto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el inserto y la información básica para prescribir.

2.1.5. INFANRIX VACUNA:

EXPEDIENTE 209378

COMPOSICION:

Toxoide difteria 30 U.I., hemaglutinin filamentos 25 mcg., toxoide tetanus 40 U.I. , toxoide pertussis 25 mcg.

FORMA FARMACEUTICA:

Suspensión para inyección

INDICACIONES:

Inmunización activa primaria contra la difteria tétanus y pertussis a partir de los 2 meses de edad, refuerzo para niños que previamente han sido inmunizados con 3 ó 4 dosis de la vacuna DPT, ó con la vacuna contra la difteria tétanus y pertusis a célula entera.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Su administración debe ser postpuesta en pacientes afectados por enfermedad febril severa, no debe ser administrada a sujetos con hipersensibilidad conocida. Embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto e información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión revisora se acepta el inserto allegado .Revisada la información para prescribir se acepta.

2.1.6 ESTREVA GEL

EXPEDIENTE: 228084

COMPOSICION

CADA 100 G CONTIENEN ESTRADIOL HEMIHDRATO 0.10 g.

FORMA FARMACEUTICA

GEL

INDICACIONES

Tratamiento de la vaginitis atrófica y la uretritis atrófica postmenopausica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento carcinoma del endometrio, endometriosis, hemorragia vaginal de origen desconocido.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión revisora se acepta el inserto.

2.1.7 KIRA 300 GRAGEAS

EXPEDIENTE: 19901127

FORMA FARMACEUTICA

GRAGEAS

COMPOSICION

CADA GRAGEA CONTIENE EXTRACTO SECO DE LA HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM) 300 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersebsibilidad al medicamento, evitar exposición por reacciones de fotosensibilidad , embarazo y lactancia, menores de 16 año .al igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación acción antidepresiva de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos uv. La reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión revisora se acepta el inserto allegado.

2.2. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.2 1. COLGATE FRESCURA CONFIABLE GEL

EXPEDIENTE: 19908166

FORMA FARMACEUTICA:

GEL

COMPOSICIÓN:

Fluoruro de sodio y triclosan

INDICACIONES:

Eficaz contra la caries, cálculo, placa y gingivitis, mal aliento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al producto y uso solo en mayores de 6 años.

El interesado solicita cambio en la condición de venta con prescripción odontológica a venta libre.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que debe justificar el motivo de la solicitud y en qué se basan para dicha solicitud.

2.3. NUEVA CONCENTRACION

2.3.1. LAMICTAL DISPERSABLE

EXPEDIENTE: 19915565

PRINCIPIO ACTIVO:

Lamotrigina 2 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas dispersable

INDICACIONES EN ADULTOS:

Tratamiento de la epilepsia tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y generalizadas incluyendo convulsiones tonicoclónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gaustaut.

INDICACIONES EN NIÑOS:

Tratamiento de la epilepsia tanto en crisis parciales como generalizadas incluyendo convulsiones tonicoclónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox-Gaustaut.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo, lactancia. “La suspensión repentina de lamotrigina puede originar convulsiones de rebote”.

ANTECEDENTES:

Aprobada la lamotrigina en tabletas de 25, 50 y 100 mg, incluida en Norma Farmacológica 19.9.0.0N10

Aprobadas tabletas dispersables de 200 mg.,

El interesado allega información para su evaluación y concepto.

CONCEPTO:

Revisada la información presentada a la Comisión Revisora por el interesado, para sustentar la concentración de 2 mg., se acepta la nueva concentración en las indicaciones propuestas.

2.4. MEDICAMENTO NUEVO

2.4.1. HUMALOG MIX 25

PRINCIPIO ACTIVO:

Insulina Lispro 25% más 75% de insulina lispro en suspensión protamínica.

FORMA FARMACEUTICA:

Vial de 10 ml y 3 ml

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para mantener una homeostasis de glucosa normal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

228084

Episodios de hipoglicemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la formulación, en menores de dieciocho (18) años.

Precauciones, embarazo y lactancia. La dosificación debe ser establecida por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, igualmente solicita la inclusión del Principio Activo en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se aprueba el producto. Debe presentar reportes de farmacovigilancia periódicamente. Incluir en norma farmacológica 8.2.3.0N10.

2.4.2. MYLOTARG

PRINCIPIO ACTIVO:

Getuzumab ozogamicina conjugada líquido a granel 5.0 mg/frasco. (CMA-676 DROGA CONJUGADA).

INDICACIONES PROPUESTAS:

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda.

CONTRAINDICACIONES:

Paciente con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

El interesado allega información para su evaluación y análisis, y solicita la inclusión del principio activo en normas farmacológicas

CONCEPTO:

Revisada la información esta comisión niega el producto por cuanto éste se encuentra en las fases preliminares de investigación clínica; requiere mayor evaluación en este sentido, que permita determinar su seguridad, eficacia, y pronóstico y calidad de vida.

2.5. CONSULTAS

2.5.1. *La Subdirección de Medicamentos solicita se considere llamamiento a Revisión de Oficio del producto **NORLEVO 0.750 mg.**, tableta, expediente 19909989, composición Levonorgestrel 0.750 mg, con base en las consideraciones estipuladas para el producto postinor 2.*

CONCEPTO:

La Comisión Revisora conceptúa que las razones que dieron lugar al llamado a revisión de oficio del producto postinor 2 son extensivas a todos aquellos medicamentos con principio activo levonorgestrel 0.750mg, por lo cual deben ser igualmente llamados a revisión de oficio

2.5.2. *La Subdirección de Medicamentos solicita se considere la pertinencia de llamar a Revisión de Oficio al producto **FATTACHE** en relación con su composición donde se menciona Psillyum y Glucomanan que de acuerdo con pronunciamiento de la Comisión Revisora de Alimentos corresponde a un Medicamento no a un Alimento y que fue aprobado con indicaciones terapéuticas según registro sanitario como “suplemento de fibra”.*

CONCEPTO:

La Comisión revisora conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio el producto fattache a fin que se reconsidere su evaluación y posible reclasificación.

2.5.3. *La Subdirección de Medicamentos solicita se considere la pertinencia de llamar a Revisión de Oficio al producto **HARINA DE CASCARA DE CAMARON Y JAIBA, EXPEDIENTE 19917427**, cuya composición incluye N-Acetil glucosamina al 78% y minerales, calcio, fósforo y cloruro de sodio, al 10%, 8% y 2% respectivamente, por cuanto se promociona con indicaciones terapéuticas y revisada su composición la N-Acetilglucosamina tiene carácter de fibra y tal vez su indicación podría ser como laxante formador de Bolo y no como un Alimento.*

CONCEPTO:

La Comisión Revisora conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio el producto **HARINA DE CASCARA DE CAMARON Y JAIBA**

dado que no cumple con los requerimientos ni para alimento ni para medicamento.

*2.5.4. La Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora su pronunciamiento con respecto a la retención de fórmula médica por parte del dispensador para los productos con principio activo **ZOLPIDEM**. (Se anexa reporte de farmacovigilancia del periodo comprendido entre febrero de 1998 y junio de 2000).*

CONCEPTO:

La Comisión Revisora conceptúa que analizados los informes de farmacovigilancia, debe conservar la condición de venta que tiene en la actualidad, sin retención de fórmula.

2.5.5. GELIFUNDOL

***EXPEDIENTE:** 19901378*

El grupo Técnico solicita a la Comisión Revisora se conceptúe sobre la pertinencia de comercialización de este producto con Principio Activo oxipoligelatina la cual proviene del colágeno animal y su posible riesgo en relación con el pronunciamiento del Ministerio de Salud respecto a la encefalitis espongiforme.

CONCEPTO:

Debe allegar información científica sobre el origen de la gelatina utilizada con el fin de evaluar la seguridad del producto con respecto a la enfermedad de Creutz Feldt Jacob.

*2.5.6. El grupo de coordinación de productos varios solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la conveniencia de la comercialización de los productos **BIOMEND y BIOMEND EXTEND, COLLA TAPE, COLLA COTE, COLLA PLUG**, cuya composición principal es **TENDÓN BOVINO**. La anterior consulta en relación con el pronunciamiento del Ministerio de Salud respecto a la encefalitis espongiforme.*

CONCEPTO:

Dado que los productos enviados por el interesado poseen indicaciones diferentes, la Comisión Revisora considera que deben ampararse bajo dos registros diferentes: uno para Biomen y Biomend Extend y otro que ampare los productos colla tape, colla cote y colla plug.

Debe demostrar que en los estudios clínicos se usaron los productos cuyo registro solicita el interesado. Debe resaltar las indicaciones que permitan determinar claramente cuando utilizar uno u otro producto y adicionalmente debe allegar información científica sobre el origen del colágeno utilizado con el fin de evaluar la seguridad del producto con respecto a la enfermedad de Creutz Feldt Jacob.

*2.5.7. El Grupo Técnico de Insumos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con la información allegada para el producto **BUDESONIDA 50 mcg INHALADOR EN AEROSOL**, expediente **19915448** con respecto a “ estudios de biodisponibilidad que se encuentran en el folio 324 del expediente”.*

CONCEPTO:

- La Comisión Revisora una vez revisada la documentación presentada por el interesado recomienda que se acepte el producto BUDESONIDA 50 mcg INHALADOR EN AEROSOL y el inserto adjunto, con la indicación de profilaxis del asma y las precauciones y contraindicaciones aprobadas para otros compuestos a base de este principio activo.

- 2.5.8. El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la utilización de dextrosa anhidra 80 mg/ml en el producto BUVOCAINA PESADA SOLUCION INYECTABLE, expediente 19915497, con Principio Activo CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA. Con la indicación de anestésico local y las precauciones y contraindicaciones aprobadas para este principio activo.

CONCEPTO:

- Dado que las concentraciones referenciadas por el interesado para el producto se encuentran descritas en la literatura científica, y aprobadas internacionalmente, la Comisión Revisora recomienda la aceptación del producto.

- 2.5.9. El grupo técnico solicita a la comisión revisora concepto en relación con la necesidad de exigir estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia al producto Kaptin Cápsulas, expediente 19915484, con principio Activo GABAPENTINA..

CONCEPTO:

- Por cuanto la GABAPENTINA se encuentra en el listado de productos críticos que requieren estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia, la Comisión Revisora conceptúa que debe presentar estudios de este tipo.

- 2.5.10 NEOGRAN SUSPENSION 250

- EXPEDIENTE: 19908833

- COMPOSICION

- Cada 100 ml de polvo reconstituido contienen amoxicilina base 5 g.

- El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el esquema osológico de administración cada 12 horas en lugar de cada 8 horas.

CONCEPTO:

- Analizada la documentación y los estudios clínicos que soportan la solicitud se recomienda su aceptación con el nuevo esquema.

- 2.5.11 La Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de producir y

acondicionar tabletas de cuajo (cuya composición en enzima cuagulante obtenida como producto de cepa seleccionada no patógena del hongo mucor pusillus en áreas farmacéuticas.

- CONCEPTO: Se acepta siempre y cuando, se cumplan las siguientes condiciones: Fabricación por campaña, Procedimientos de limpieza con su respectiva validación de áreas y equipos.

- 2.5.12. La Subdirección de medicamentos solicita se conceptúe sobre la posibilidad de ampliar el plazo de reformulación de los productos DESENFRIOL GRAGEAS y DESENFRIOLITO TABLETAS los cuales contienen fenilpropanolamina; por seis meses más en razón de las dificultades planteadas por algunos laboratorios para la realización de las correspondientes pruebas de estabilidad.

- CONCEPTO: Se acepta el aplazamiento para la reformulación.

- 2.5.13. La Subdirección de Medicamentos solicita se conceptúe sobre la posibilidad de aceptar la presentación comercial de medicamentos para el manejo de síntomas de la gripa en población pediátrica con acetaminofen 80mg tableta.

- CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que debido a la inflexibilidad de dosificación inherente a la forma farmacéutica. Esta no debe ser aceptada para su uso en población pediátrica.

- 2.5.14. La Subdirección de medicamentos solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la agrupación de alergenios propuesta por la Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología a fin de acceder Registro Sanitario.

- CONCEPTO: La Comisión Revisora decide analizar minuciosamente el tema por lo cual aplaza su pronunciamiento para la próxima reunión.

2.6. AMPLIACION DE INDICACIONES:

2.6.1. DIVIGEL 0.1 % GEL

EXPEDIENTE:19915295

FORMA FARMACEUTICA:

GEL

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de gel contiene 0.1. de hemihidrato de estradiol.

INDICACIONES ACTUALMENTE ACEPTADAS PARA ESTA FORMA FARMACEUTICA:

Tratamiento de la vaginitis atrófica y uretritis atrófica postmenopáusica.

INDICACIONES PROPUESTAS:

Las anteriormente anotadas más la terapia hormonal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Administración intratecal, embarazo. En pacientes pediátricos con ayuno prolongado y la Administración de laxante antes de la administración del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, adicionalmente anexa inserto con el mismo objetivo.

CONCEPTO:

Estudiada la documentación presentada por el interesado recomienda se acepte el Divigel 0.1% gel (Estradiol) con la indicación de: terapia de reemplazo hormonal en el síndrome climatérico.

No se acepta la indicación de prevención de osteoporosis por cuanto el interesado no envía documentación científica que la sustente.

2.6.2. PATANOL 0.1%

EXPEDIENTE: 216497

COMPOSICIÓN:

Cada mililitro de solución oftálmica contiene clorhidrato de olopatadina equivalente a olopatadina base 1 mg.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución oftálmica estéril.

INDICACIONES:

Antihistamínico para uso tópico conjuntival

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto, embarazo, lactancia, niños menores de 3 años.

El interesado allega información solicitando aprobar como nueva indicación adicional “acción quimiotáctica” e inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO:

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el inserto y se mantiene la indicación de antihistamínico. La “acción quimiotáctica” no es una indicación terapéutica y por lo tanto no se acepta como tal.

2.6.3 FLURINOL JARABE

Cada 100 ml contiene:

EPINASTINA CLORHIDRATO 200 mg

EXPEDIENTE 19907344

INDICACIONES

Antihistamínico.

El interesado solicita se amplíen indicaciones pediátrica, mayores de 6 años, allega información para su evaluación y análisis.

ANTECEDENTE

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se aprueba el uso del producto en pacientes mayores de seis (6) años.

Dada en Bogotá D.C. a los veintiún (21) días del mes de Mayo de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZON

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

