

**ACTA 21 JULIO 2004**

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

*En atención a que en acta No. 21 del 23 de Julio del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004015671 del 24 de Agosto de 2004, 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 DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

*Roberto Lozano Oliveros*

Jorge Olarte Caro

*Adriana Zamora Suárez*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.9 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

**2.9.1 LEMOVIT**

EXPEDIENTE:

19943161

INTERESADO:

PROCAPS S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Cápsula blanda.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada cápsula contiene ascorbato de sodio 560 mg (equivalente a 500 mg de ácido ascórbico).*

#### INDICACIONES

*Indicado en estados carenciales de vitamina C.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Administrar ácido ascórbico con precaución en pacientes con oxaluria.*

*ANTECEDENTE: En acta 08/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto indicado únicamente en "estados carenciales de vitamina C". El interesado debe presentar pruebas de disolución".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 08/2004.*

***CONCEPTO: La Comisión Revisora analiza la información del interesado en el sentido de la dificultad de realizar las pruebas de disolución solicitadas para el producto de la referencia, solicita en su defecto al interesado presentar una alternativa para evidenciar la absorción del principio activo , como seria los perfiles plasmáticos.***

2.9.2 CALCIUM 600MG TABLETS COATED

EXPEDIENTE: 19945298

INTERESADO: Alejandro Pineda Garcia

#### FORMA FARMACEUTICA

Tableta Recubierta

#### COMPOSICIÓN

Calcio como carbonato de calcio proveniente de conchas de ostras 600mg. Vitamina D3 como clorocalciferol 200 UI.(Hierro 0.5 mg sodio 7.5 mg suplemento de concha de ostras.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas del calcio.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia ya que contiene además 0.5 mg de hierro y 7.5mg de sodio proveniente de la misma concha, la concentración de calcio se encuentra aprobada en norma No 8.2.6.0 N10 como tableta, esta tiene forma farmacéutica tableta cubierta.

**CONCEPTO: La Comisión revisora considera que el interesado debe presentar información sobre la capacidad de liberación y absorción del calcio a partir del preparado.**

#### **2.9.3 PODOX 0.5% GEL**

**EXPEDIENTE:** 19945029

**INTERESADO:** Laboratorios Bussì S.A

**FORMA FARMACEUTICA**

**Gel**

*COMPOSICIÓN*

*Cada 100 gramos de GEL contiene: PODOFILOTOXINA 0.5 g*

*INDICACIONES*

*Tratamiento del condiloma acuminado*

*USOS TERAPEUTICOS*

*Condiloma acuminado (verrugas genitales y perianales externas). No debe ser usado para el tratamiento de verrugas en las membranas mucosas , incluyendo las áreas membranosas de la uretra, recto y vagina.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, lactancia, niños, hipersensibilidad a la podofilotoxina No debe ser usado para el tratamiento de verrugas en las membranas mucosas, incluyendo las áreas membranosas de la uretra, recto y vagina.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la nueva forma farmacéutica (GEL) si es el caso favor indicar la norma farmacológica en la que es incluido.*

**CONCEPTO:** *Analizada la información, la Comisión revisora*

**acepta el producto de la referencia y lo clasifica en norma farmacológica 13.1.15.0.N10**

#### **2.9.4 GINIL COMPRESA VAGINAL 900 mg**

RADICACION: 4015610 JULIO 1 DE 2004

INTERESADO: C.S.L. Internacional America Ltda

FORMA FARMACEUTICA

Compresa vaginal

COMPOSICIÓN

Lactobacillus acidophilus 66.667 mg, 150 millones UFC/g

INDICACIONES

Es útil en todos los casos de alteración del equilibrio microbico uro – vaginal; Su particular composición (Lactobacillus Acidophilus) permite contemporáneamente de reequilibrar la composición de la flora micróbica láctica y de bajar el pH vaginal, permitiendo así desfavorecer la invasión de los agentes patógenos

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA

*No tiene contraindicaciones reconocidas. Si la infección persiste después de la segunda semana de uso del producto, se aconseja consultar a su ginecólogo. Para uso externo, evitar el contacto con los ojos; en tal caso lavarlos con agua. Mantener fuera del alcance de los niños.*

*El interesado allega la información a la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente con la indicación de "Útil en pacientes que requieran restitución de la flora"**

vaginal”.

## **2.10 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.10.1 LYRINEL TABLETAS DE 5 , 10 Y 15 MG**

EXPEDIENTES: 19934685-19934683-19934684

RADICACIÒN: 4013972 16 DE JUNIO 2004

INTERESADO: Janssen-cilag

#### FORMA FARMACEUTICA

Tabletas de liberación prolongada

#### COMPOSICIÒN

Cada tableta de liberación prolongada contiene: oxibutinino cloruro  
5mg

Cada tableta de liberación prolongada contiene: oxibutinino cloruro  
10mg

Cada tableta de liberación prolongada contiene: oxibutinino cloruro  
515

#### INDICACIONES

*Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de  
incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con retención urinaria,*

*retención gástrica y otras afecciones caracterizadas por disminución. acusada de la motilidad intestinal, glaucoma de ángulo estrecho controlada y en pacientes que corren el riesgo de sufrir de estas afecciones*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la ampliación de las indicaciones en pediatría y actualización de la información para prescribir.*

**CONCEPTO: Revisada la Información presentada, se acepta la ampliación de indicaciones,**

**y la información para prescribir**

### **2.10.2 FEMARA 2.5 MG., COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**EXPEDIENTE: 223139**

*RADICADO: 4013214 8 DE JUNIO DE 2004*

*INTERESADO: Novartis de Colombia S.A*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas recubiertas*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada TABLETA contiene 2,5 mg de letrozol.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de cáncer mamario avanzado en mujeres en estado posmenopáusico natural o inducido por vía artificial, quienes han sido tratadas previamente con antiestrógenos*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico; embarazo, lactancia.*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora se acepta la nueva indicación para el producto en referencia.*

**CONCEPTO: Revisada la Información presentada, se acepta la ampliación de indicaciones**

### **2.10.3 LAORIL**

EXPEDIENTE: 19943998

INTERESADO: Azng Ltda..

FORMA FARMACEUTICA

Solución Oto-ofalmicas

COMPOSICIÓN

Cada 100ml contiene: norfloxacin 0.3%

INDICACIONES

Ojo: Tratamiento de infecciones oculares superficiales, bacterianas.

Oído: antibacteriano para uso en otitis externa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al grupo de las quinolonas, agentes antibacterianos o a cualquier componente de la formulación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios le solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la



ampliación de las indicaciones. En este caso para el oído folio 103. Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones pues no se encuentra en grupos farmacológicos.

## ANTECEDENTES

En el acta Nº 58 numeral 2.2.1 del 9/24/97 Se encuentra aprobada la concentración y la forma farmacéutica solución oftálmica: cada ml de solución oftálmica contiene 3 mg/ml norfloxacin.

***CONCEPTO: Revisada la Información presentada, se acepta la ampliación de indicaciones***

### 2.10.4 SSBFREXEN

EXPEDIENTE: 19945820

INTERESADO: Frexen S.A

#### FORMA FARMACEUTICA

Solución

#### COMPOSICIÓN

Cloruro de sodio 0.64 g- cloruro de potasio 0.075g-cloruro de calcio 0,048g-cloruro de magnesio 0,030 g-acetato de sodio 0,39g-citrato de sodio 0,17 g/ por cada 10 ml

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación*

*solicitada para esta solución estéril y su inclusión en normas. 2.Se puede aceptar el nombre de*

**solución salina balanceada a pesar de tener en su composición una mezcla de electrolitos y no solamente cloruro de sodio al 0.9%.**

**CONCEPTO:** Revisada la Información presentada, se acepta la ampliación de indicaciones

## **2.11 PRODUCTOS VARIOS**

### **2.1.1 "QUINTON" HYPERTRONIC E ISOTONIC AMPOLLAS BEBIBLES**

RADICADO: 4009802 mayo 10 de 2004

INTERESADO: Pharmaceutical Services

FORMULA FARMACEUTICA

Liquido bebible

COMPOSICION

Agua marina – sales minerales

INDICACIONES

Suplemento de electrolitos, agotamiento físico. Rehidratante natural

**CONCEPTO:** Estudiada la documentación presentada por el interesado se niegan los productos por carecer de evidencia científica para las indicaciones propuestas. En efecto no presentaron estudios clínicos que demuestren su eficacia como rehidratante natural (Quinton isotonic) o agotamiento físico (Quinton hipertonic); tampoco presentó sustentación científico clínica para las otras indicaciones adicionales que según el interesado se derivan al ingerir sus productos.

## **2.12 PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

### 2.12.1 IG VENA N.I.V 1G/20ML

EXPEDIENTE: 19945794

INTERESADO: Kedrion S.P.A.

#### FORMULA FARMACEUTICA

Solución para infusión endovenosa

#### COMPOSICIÓN

Proteínas de plasma humano que contienen no menos de 95% de inmunoglobulinas 50mg/ml

#### INDICACIONES

Terapia de reemplazo; síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Aammaglobulinemia congénitas.
- Inmunodeficiencia variable común.
- Inmunodeficiencia severa combinada.
- Síndrome de Wiskott Aldrich.
- Mieloma o leucemia linfofocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación:

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP), en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el recuento plaquetario. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki. Myasthenia gravis. Transplante alogénico de médula ósea.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.  
Hipersensibilidad a las inmunoglobulina homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en caso de ser procedente favor definir: indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y norma farmacológica.

***CONCEPTO: Teniendo en cuenta el origen del preparado el interesado debe llegar certificación***

***de la ausencia de contaminantes de tipo virus y priones.***

### ***2.12.2 IG VENA N.I.V. 5g / 100 ml***

**EXPEDIENTE: 19945796**

*INTERESADO: Kedrion S.P.A.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Solución para infusión endovenosa.*

### *COMPOSICIÓN*

*Proteínas de plasma humano que contiene no menos de 95% de inmunoglobulinas 50 mg / ml.*

### INDICACIONES

Terapia de reemplazo; síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Ammaglobulinemia congénitas.
- Inmunodeficiencia variable común.
- Inmunodeficiencia severa combinada.
- Síndrome de Wiskott Aldrich.
- Mieloma o leucemia linfofocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación:

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP), en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el recuento plaquetario. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki. Myasthenia gravis. Transplante alogénico de médula ósea.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.  
Hipersensibilidad a las inmunoglobulina homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en caso de ser procedente favor definir: indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y norma farmacológica.*

**CONCEPTO: Teniendo en cuenta el origen del preparado el interesado debe llegar certificación**

**de la ausencia de contaminantes de tipo virus y priones.**

#### **2.12.3 IG VENA N.I.V. 2.5G/50ML**

EXPEDIENTE: 19945795

INTERESADO: KEDRION S.P.A

## FORMA FARMACEUTICA

*Solución para infusión endovenosa.*

## COMPOSICIÓN

*Proteínas de plasma humano que contiene no menos de 95% de inmunoglobulinas 50mg/ml.*

## INDICACIONES

*Terapia de Reemplazo:*

*Síndrome de inmunodeficiencia primaria como:*

*Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas*

*Inmunodeficiencia variable común*

*Inmunodeficiencia severa combinada*

*Síndrome de Wskott Aldrich*

*Mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.*

*Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.*

## *Inmunomodulación*

*Púrpura trombocitopenica idiopática (ITP), en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el recuento plaquetario.*

*Síndrome de Guillain Barre.*

*Enfermedad de Kawasaki.*

*Myasthenia gravis.*

*Transplante alogeneico de medula ósea*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a algunos de los componentes, hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros*

de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora emitir concepto respecto del producto de la referencia. En caso de ser procedente favor incluir: indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, norma farmacológica.*

**CONCEPTO: Teniendo en cuenta el origen del preparado el interesado debe llegar certificación**

**de la ausencia de contaminantes de tipo virus y priones.**

#### **2.12.4 VITERON A- 6 MIU**

**EXPEDIENTE: 19944933**

*INTERESADO: Dong-a Pharmaceutical co. Ltda..*

FORMA FARMACEUTICA

*Liofilizado inyectable*

COMPOSICIÓN

*Interferon alfa 2<sup>a</sup> ( interferon alfa 2<sup>a</sup> humano recombinante)*

INDICACIONES

*Tricoleucemia. Pacientes con sarcoma de Kaposi asintomático progresivo asociado a SIDA.*

*Fase crónica de la leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo. Pacientes adultos con hepatitis B crónica histológicamente probada que presentan marcadores de replicación vírica; es decir, con positividad para el ADN del VHB, o el antígeno Hbe.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se han descrito

*El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, señalar las indicaciones y contraindicaciones.*

**CONCEPTO:** *La Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios clínicos hechos con su preparación para la correspondiente evaluación.*

## **2.13 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

### **2.13.1 LAGRICEL OFTENÓ**

EXPEDIENTE: 19908041

INTERESADO: Laboratorios Sphia S.A..de C.V.

FORMA FARMACEUTICA

Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada 1ml contiene: hialuronato de sodio 4,0mg

INDICACIONES

Auxiliar en el tratamiento del ojo seco, como sustituto de lagrima en el manejo de condiciones que ocasionan el ojo seco, así como una película lagrimal inestable para favorecer la cicatrización corneal. En irritaciones oculares inducidas por lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS



Puede presentarse una elevación de la presión intra ocular como resultado de una preexistencia de glaucoma y de los procedimientos operatorios.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente autorizar la condición de Venta sin Fórmula médica para el producto de la referencia.

***CONCEPTO: Analizada la información, la Comisión revisora considera que el producto de la referencia puede modificar su condición de venta a venta sin fórmula médica***

### **2.13.2 ACIDO BENZOICO 4.0G, RESORCINOL 2.0G**

RADICADO: 2003036915

INTERESADO: Vélez y Gómez Ltda.. Laboratorios Velezgo .

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento Tópico

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contiene: ácido benzoico 4.0g, resorcinol 5.0g.

INDICACIONES

Antimicótico y queratolítico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes .Solo para uso externo. No aplicar sobre los ojos. .

El interesado solicita cambio de condición de venta del producto dado que Comisión Revisora en el Acta 30 (2.4.1) de 2003 conceptúa que el medicamento se aceptaba con fórmula facultativa en el mercado y además tienen hasta mayor concentración y lleva incluido otro principio activo. Favor conceptuar si el producto se debe cambiar la condición de venta o no.

#### ANTECEDENTES

Recurso, sobre la condición de venta aprobada por Comisión Revisora. .

***CONCEPTO: Analizada la información, la Comisión revisora considera que el producto de la referencia puede modificar su condición de venta a venta sin fórmula médica***

#### **2.13.3 CLORTRIMAZOL LOCION**

EXPEDIENTE: 44269

RADICADO: 2003035779

INTERESADO: Laboratorios Farmacéuticos Ophalac

#### FORMA FARMACEUTICA

Loción

#### COMPOSICIÓN

Cada 100gramos contiene clortrimazol 1.00g

#### INDICACIONES

Antimicótico de uso

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento

El interesado da respuesta al auto No. 2003006164 de fecha de estado 13 de Noviembre de 2003

**CONCEPTO: La comisión revisora considera que se debe corregir en el registro la indicación de uso tópico en piel**

### 2.13.4 TUSSYL GOTAS

EXPEDIENTE: 30544

RADICADO: 2003077791

INTERESADO: Bioquímica Infantil S.A BIFAN

## FORMA FARMACEUTICA

Solución

## COMPOSICIÓN

Dextrometorfano bromhidrato 2mg/ml + guayacolato de glicerilo 30mg/ml

## INDICACIONES

Antitusígeno expectorante

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes .

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre cambio de condición de venta a venta libre.

#### ANTECEDENTES

Existe un producto: Robitussin Gotas Pediátricas, con igual composición e indicaciones, el cual es de venta con fórmula facultativa. En acta 9 de Marzo de 2004 Se aprobó cambio de condición de venta al TUSSYL.

***CONCEPTO: Analizada la información, la Comisión revisora considera que el producto de la referencia puede modificar su condición de venta a venta sin fórmula médica***

### **2.14 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA**

#### **2.14.1 CLONAZEPAN**

EXPEDIENTE: 19942624

INTERESADO: Merck S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clonazepan 0.5 mg.

#### INDICACIONES

Anticonvulsivante, alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social. Ansiedad generalizada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el estudio de biodisponibilidad presentado por el interesado.

**CONCEPTO: Analizada la información disponible, la Comisión Revisora acepta el estudio de bioequivalencia hecho con la concentración de 2 mg, pero el interesado debe presentar perfiles de disolución para la concentración de 0.5 mg**

### 2.14.2 ONCOTAMOX 10 mg

EXPEDIENTE: 19946123

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene tamoxifeno citrato equivalente a 10 mg de tamoxifeno base.

#### INDICACIONES

*Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo supuesto o diagnosticado, hipersensibilidad al medicamento, desordenes en la coagulación, leucopenia.*

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentado como soporte para el trámite de registro sanitario.

**CONCEPTO: Analizada la información, la Comisión Revisora acepta el estudio de biodisponibilidad que allega el interesado**

### 2.14.3 OPTISER-D

EXPEDIENTE: 19943999

INTERESADO: ANZG Ltda.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

1. Parte de liberación sostenida; pseudoefedrina clorhidrato 110 mg.
2. Parte de liberación rápida; cetirizina clorhidrato 5 mg, pseudoefedrina clorhidrato 10 mg.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de rinitis alérgica, rinorrea, congestión nasal, picazón y lagrimación, conjuntivitis estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No suministrar esta asociación a niños menores de 12 años.  
Contraindicadas en pacientes que presentan hipersensibilidad a los principios activos o algunos de sus excipientes. Este producto debido a su componente pseudo efedrina, es contraindicado en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal o hepática, retención urinaria y en pacientes que reciban inhibidores de la MAO. También está contraindicada en pacientes con hipertensión severa, enfermedad coronaria severa, y en aquellos que hayan mostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos, o a otros fármacos con estructuras similares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto necesita presentar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que al allegar los estudios de biodisponibilidad , por parte del interesado, se aprueba el producto.**

#### **2.14.4 PENTOFIXILINA TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 400 mg**

EXPEDIENTE: 19944376

INTERESADO: BCN Medical S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación controlada.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene pentoxifilina granulada equivalente a pentoxifilina 400 mg.

#### INDICACIONES

Indicado para el manejo de la enfermedad arterial oclusiva periférica y los trastornos arteriovenosos de naturaleza

arteriosclerótica o diabética y trastornos tróficos. Indicado también para el manejo de los trastornos circulatorios cerebrales y en los estados isquémicos y posapopléticos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse a pacientes con reconocida hipersensibilidad a la pentoxifilina o a las metilxantinas como caféina, teofilina y teobromina, ni a pacientes con hemorragias masivas, ya que existe el riesgo de que se incremente el sangrado. El medicamento no debe administrarse cuando el paciente ha sufrido infarto agudo del miocardio o hemorragia retiniana extensa. No debe administrarse a mujeres embarazadas, ni durante el periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad del producto.

**CONCEPTO: Revisada La información que allega el interesado la Comisión Revisora no acepta el estudio por cuanto no se realizó con el producto que va ser comercializado por el interesado.**

### 2.14.5 CARBAMAZEPINA

RADICADO: 2003049141

INTERESADO: Laboratorios Laproff

#### FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

#### COMPOSICIÓN

Carbamazepina

#### INDICACIONES



Antiepiléptico, como analgésico en el tratamiento crónica de la neuralgia del trigémino. Indicado en el tratamiento aguda de la manía y en la prevención de las fases depresivas de la afectación bipolar. Neuropatía diabética y postherpética, algias faciales.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma. Durante el tratamiento es recomendable hacer controles frecuentes del hemograma. En pacientes con bloqueo A-V, antecedentes de depresión de la médula ósea, se ha relacionado con agranulocitosis y anemia aplásica. Durante el tratamiento realizar control de función hepática y renal.

**El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si acepta el producto, que se utilizó para realizar el perfil de disolución, como referencia. Adicionalmente se solicita emitir un concepto general para los casos en que no se disponga en el mercado del producto innovador, contra el cual realiza el perfil de disolución comparativo.**

## ANTECEDENTES

A través del auto de la Subdirección de Registros Sanitarios N° 2004000055 de enero 13 de 2003, se solicito al interesado allegar perfiles de disolución conforme quedo en el acta 42(2.1.2) de Nov 28/03. La respuesta a este auto fue radicada bajo el N° 2004014811 y el producto considerado por el interesado como innovador, contra el cual realizaron el perfil de disolución comparativo fue la carbamazepina 200mg de Librafarma (Grunenthal). La evaluación farmacéutica se negó por resolución 2004007098 de 27/04/04. El interesado interpuso recurso contra la resolución de la negación aduciendo que el Tegretol 200mg comprimidos, no se encuentra en el mercado según soportes anexos al recurso de reposición radicado bajo el N° 2004028623 de 13/05/04.

**CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora acepta los estudios de disolución**

## 2.15 PRODUCTOS NATURALES

### 2.15.1 BRONCELARTE CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19944622

INTERESADO: Keops Farmacéutica E.U.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 500mg de material deshidratado de raíz de zanahoria (*Daucus carota L*) con un contenido de min. De 2mg de Betacaroteno.

#### INDICACIONES

Fuente de vitamina A

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida

#### SOLICITUD

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de Betacaroteno en el producto terminado dada la dosificación (tomar una cápsula tres veces al día) e indicaciones propuestas (fuente de Vitamina E) .*

**CONCEPTO: Revisada la información, se acepta con la indicación de fuente de vitamina E.**

#### **2.15.2 GUABA CREMA**

EXPEDIENTE : 19945905

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA

Emulsión

COMPOSICIÓN

Extracto 1:1 de guaba en alcohol al 28%. La parte utilizada son hojas.

INDICACIONES

Antiinflamatorio local

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la ComisiónG Revisora conceptuar sobre el empleo de las hojas de guaba como antiinflamatorio local considerando que en el acta 21 del 2003 numeral 2.3.3 se conceptuó sobre un producto crema de guaba cuya parte utilizada en el extracto 1:1 de raíz de guaba (*Phytolacca bogotensis*) en alcohol etílico del 48% e indicar si el producto tendría los mismos efectos terapéuticos del producto fabricado con las hojas.

**CONCEPTO: Revisada la información, se acepta el producto para uso tópico dermatológico local, pero debe precisar con exactitud el régimen posológico del preparado.**

**2.15.3 CASTAÑO DE INDIAS UNGÜENTO**

EXPEDIENTE: 19941792

INTERESADO: Distribuidora Sanar de Colombia S.A

#### FORMA FARMACEUTICA

Ungüento al 5%

#### COMPOSICIÓN

Castaño de indias

#### INDICACIONES

Antiinflamatorio

#### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, la concentración, indicaciones, contraindicaciones y coedición de venta para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia.**

#### **2.15.4 DRENOBEJAR JARABE**

EXPEDIENTE: 19944354

INTERESADO: Laboratorios L^bejar Ltda.

## FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

## COMPOSICIÓN

Extracto fluido de cáscara sagrada al 5%, extracto fluido de ruibarbo al 7%.

## INDICACIONES

Laxante, coleretico-colagogo

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a su forma farmacéutica de jarabe y su concentración de 5% para la cáscara sagrada y de 7% para el ruibarbo. Este es un nuevo producto teniendo en cuenta que a la fecha no hay ningún producto aprobado solo con estas dos plantas medicinales, generalmente incluyen boldo, ispagula, sen o psyllum.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada, se acepta el producto por cuanto debe corregir la dosificación del folio 108 y definir los componentes reales ya que en unas partes aparece boldo y en otras ruibarbo.**

### **2.15.5 BARRA CON ACEITE DE CALENDULA – “STICK” OVOSAN CON CALENDULA**

EXPEDIENTE: 19945025

INTERESADO: Syval Productos Naturales. Elsy  
Janeth Bejarano V

## FORMA FARMACEUTICA

Barra oficinales a

## COMPOSICÒN

Caléndula officinalis

## INDICACIONES

Antiinflamatorio y cicatrizante

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Mantengase fuera del alcance de los niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica de barra para aplicación tópica de la planta caléndula officinalis (aceite) teniendo en cuenta que hasta la fecha no existe ningún producto que cuente con Registro Sanitario de estas características, adicionalmente también se solicita conceptuar sobre la concentración del producto que es del 0.9%.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la concentración por cuanto las preparaciones aceptadas anteriormente han sido en concentraciones considerablemente más altas.**

## 2.16 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.16.1 ZOLADEX R LA 10,8 MG

EXPEDIENTE: 201182

INERESADO: AstrazeneKa Uk Limited

## FORMA FARMACEUTICA

Implante

## COMPOSICIÓN

Acetato de goserelina equivalente a goserelina base 10,8 mg.

## INDICACIONES

Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral, no debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de 6 meses, esta concentración no está indicada en mujeres con endometriosis. Usese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la medula espinal, los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes del tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar cambio de indicaciones y aprobación de la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de las indicaciones y la información para prescribir.**

Dada en Bogotá., D.C a los veintiséis (26) días del mes de Agosto de 2004.

**JAIME ESCOBAR OROZCO**

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*