

**ACTA 31 DE NOVIEMBRE DE 2004**

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

En atención a que en acta No. 31 del 10 de Noviembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004021609 de Noviembre 17 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**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 NUEVA ASOCIACIÓN**

**2.1.1 REDOXON DOBLE ACCION TABLETAS EFERVESCENTES 1000MG**

EXPEDIENTE: 19948282

INTERESADO: Productos Roche S.A Bogotá, Colombia

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas efervescentes

COMPOSICIÓN:

Ácido ascórbico 1000mg, zinc 10mg, en forma de citrato de zinc trihidrato 32mg

## INDICACIONES:

Suplemento de vitamina c y zinc

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con las debidas precauciones en pacientes con nefrolitiasis acompañada de oxaluria con aciduria o ph urinario normal. Insuficiencia renal severa. No puede ser utilizado en casos de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes. Influencia sobre las medidas de diagnostico: en diabéticos la vitamina c pudiera intervenir con las pruebas de glucosa urinaria, aunque no tiene algún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre, por lo tanto, se debe cesar la administración de vitamina c varios días antes de efectuar este tipo de prueba.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solícita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de Ácido ascórbico 1000mg y Zinc 10mg para el producto en referencia. Así mismo solicita concepto con respecto la frase "Doble Acción" que aparece en el nombre del producto, incluir en Normas Farmacológicas si aplica.

Antecedentes: La Comisión Revisora ha ratificado su concepto de no aprobación del producto por las razones expuestas en actas: 27 de 2001, Acta 11 de 2002, Acta 26 de 2002, Acta 07 de 2003 y Acta 25 de 2003

**CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica la negación por las razones expuestas en actas: 27 de 2001, Acta 11 de 2002, Acta 26 de 2002, Acta 07 de 2003 y Acta 25 de 2003.**

### **2.1.2 PREVENTIA**

EXPEDIENTE: 19947587

INTERESADO: Procaps

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula blanda

## COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene: Vitamina D3 (1000000UI/g) (equivalente a 125 UI de Vit D) 0,125mg + 50% de exceso; Carbonato de calcio pesado (equivalente a 320mg de Ca); Oxido de magnesio pesado (equivalente a 70mg de Mg) y Sulfato de Zinc Monohidratado (equivalente a 5mg de Zinc).

## INDICACIONES:

Tratamiento de la deficiencia orgánica de calcio, magnesio y zinc.  
Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos del producto, ya que no cumple con los requerimientos diarios para adultos, según la dosis diaria propuesta (una a dos cápsulas al día). De ser aceptado, favor incluir en Normas Farmacológicas y conceptuar sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta.

ANTECEDENTES: No se encuentran productos aprobados con la misma concentración y forma farmacéutica.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no existe justificación para la asociación ni para la concentración de vitamina D.**

### 2.1.3 SAL DE FRUTAS PHILLIPS

EXPEDIENTE: 19947841

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para reconstituir solución oral

#### COMPOSICIÓN:

Cada 5 mg contiene: Bicarbonato de Sodio 2.3065 g; Ácido Cítrico 2.1935g y Carbonato de Sodio 0.500g

#### INDICACIONES:

Rápido Alivio, pesadez, llenura, indigestión

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, Insuficiencia cardiaca severa, renal o hepática. No administrar en caso de colitis ulcerosa y diarreas crónicas, síntomas de apendicitis y demás estados inflamatorios y dolorosos del aparato digestivo.

El grupo técnicos de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre nueva concentración y asociación en cuanto al carbonato de sodio, ácido cítrico y bicarbonato de sodio como sal de frutas tradicional ya que una vez revisada la base de datos no se encontró aprobado.

ANTECEDENTES: Se encontró aprobada como sal de frutas 1- bicarbonato de sodio mas ácido tartarico; 2- bicarbonato de sodio ácido mas ácido cítrico.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la composición con la indicación "alivio de la acidez gástrica asociada a la indigestión", con las contraindicaciones "síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y otros dolores del aparato digestivo" del producto el cual cumple con la Norma Farmacológica 8.1.13.0.N10**

## 2.2 MEDICAMENTO NUEVO

### 2.2.1 MALTOFER TABLETAS MASTICABLES

EXPEDIENTE: 19945958

INTERESADO: Vifor (Internacional) INC

FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas masticables

COMPOSICIÓN:

Cada tableta masticable contiene : Complejo de hidróxido de hierro (III) correspondiente a hierro (III) 100 mg.

INDICACIONES:

Tratamiento con hierro por vía oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del peticionario en el sentido de reevaluar el concepto acerca de uso del ciclamato, el cual es excipiente del producto de la referencia, para el cual solicita Registro Sanitario.

ANTECEDENTES: En Actas No. 07/01, 14/01 y 11/03, la Comisión Revisora se ha pronunciado respecto al retiro de productos que contengan ciclamato, debido a su potencial tóxico y a que está ventajosamente sustituido.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el ciclamato se encuentra ventajosamente sustituido como consta en la Norma Farmacológica. Adicionalmente la forma farmacéutica y la sal de hierro utilizada no han demostrado ser suficientemente biodisponibles para ser considerados como fuente útil de hierro.**

## 2.2.2 MALTOFER FOL TABLETAS MASTICABLES

EXPEDIENTE: 19945957

INTERESADO: Vifor (Internacional) INC

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta masticable

COMPOSICIÓN:

Cada tableta masticable contiene : Complejo de hidróxido de hierro (III) correspondiente a hierro (III) 100 mg, ácido fólico 350 mg.

INDICACIONES:

Tratamiento con hierro oral y prevención de la deficiencia de ácido fólico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del peticionario en el sentido de reevaluar el concepto acerca de uso del ciclamato, el cual es excipiente del producto de la referencia, para el cual solicita Registro Sanitario.

ANTECEDENTES: En Actas No. 07/01, 14/01 y 11/03, la Comisión Revisora se ha pronunciado respecto al retiro de productos que contengan ciclamato debido a su potencial tóxico y a que está ventajosamente sustituido.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el ciclamato se encuentra ventajosamente sustituido como consta en la Norma Farmacológica. Adicionalmente la forma farmacéutica**

**y la sal de hierro utilizada no han demostrado ser suficientemente biodisponibles para ser considerados como fuente útil de hierro.**

### **2.2.3 NORCURON 10 MG**

EXPEDIENTE: 44838

INTERESADO: N.V Organon

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a inyectable.

COMPOSICIÓN:

Cada vial contiene: Bromuro de Vecuronio 10 mg.

INDICACIONES:

Esta indicado como coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación endotraqueal y para conseguir la relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones anafilácticas precedentes, en relación al vecuronio o al ion bromuro

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia e incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: Concentración aprobada en Normas Farmacológicas 4 mg/1 mL.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que no existe**

**inconveniente para la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.**

#### **2.2.4 VELCADE ®**

RADICACION: 4022437 de Septiembre 1 de 2004

INTERESADO: Janssen-Cilag

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Contienen 3.5 mg de bortezomib en la forma de una torta o polvo de color blanco o crema.

INDICACIONES:

Esta indicado en el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos dos terapias previas y han demostrado avance de la enfermedad luego de la ultima de ellas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol.

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia, concepto sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula y protección de información.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto el cual esta indicado en el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos dos terapias previas y han demostrado avance de la enfermedad luego de la ultima de ellas. Las contraindicaciones del producto son: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con**



**medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal. Adicionalmente considera que cumple los criterios para ser considerado molécula nueva.**

### **2.2.5 ONICIT ®**

RADICACION: 4023849 de Septiembre 14 de 2004

INTERESADO: Schering Plough S.A

COMPOSICION:

Solución inyectable Palonocetròn 0.25 mg / 5mL

INDICACIONES

La prevención de la náusea y el vómito agudo o tardío asociado con los cursos iniciales y repetidos de quimioterapia contra el cáncer moderada y altamente emetizante,

El interesado allega información solicitando concepto de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de prevención de la náusea y el vómito agudo o tardío asociado con los cursos iniciales y repetidos de quimioterapia contra el cáncer moderada y altamente emetizante. Las contraindicaciones del producto son: Hipersensibilidad al palonocetron o a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con riesgo de prolongación del intervalo QT y en aquellos con hipersensibilidad a antagonistas selectivos 5HT-3. Se incluye en Norma Farmacológica 8.1.3.0.N10**

### **2.2.6 CANESTEN OVULO X 200MG**

RADICACION: 4024666 de Septiembre 21 de 2004

INTERESADO: Bayer A.G

FORMA FARMACEUTICA:

Óvulo

COMPOSICIÓN:

Clotrimazol 200 mg

INDICACIONES:

Antimicótico de uso vaginal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento

El interesado allega información solicitando a la honorable comisión revisora aprobación del producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto ya se encuentran en Norma Farmacológica.**

### **2.2.7 ENDIAL**

RADICADO: 4018942 Julio 30 y 4023041 Septiembre 7 de 2004

**EXPEDIENTE: 19930835**

INTERESADO: Skandinavia Pharma

## FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene cinitaprida 1 mg.

## INDICACIONES

Indicado en el reflujo gastroesofágico y en los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción y perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia. Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas. Administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del sistema nervioso central. No se debe administrar durante el primer trimestre del embarazo. Se debe evaluar la relación riesgo / beneficio de su utilización durante la lactancia. No se aconseja su uso en niños y adolescentes. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el sistema nervioso central. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de cinitaprida sobre el tracto digestivo. La administración conjunta con alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

El interesado allega información para su evaluación y concepto

**ANTECEDENTES:** Acta 32 de 2002 numeral 2.3.7 **CONCEPTO** El interesado debe allegar estudios clínicos comparativos publicados y actualizados que incluyan toxicidad cardiológica

**CONCEPTO:** Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que el concepto sobre el producto

debe ser aplazado hasta que sea evaluada la nueva información allegada.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la evidencia de los estudios clínicos con monitoreo cardiológico para mostrar los efectos sobre intervalo QT, no es adecuada.**

## **2.2.8 CHELTIN SUSPENSION GOTAS**

RADICADO: 4026949 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión

COMPOSICIÓN

Hierro glicinato quelato 30 mg/mL equivalente a 6 mg de hierro elemental

INDICACIONES

Esta indicado en profilaxis en tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños .

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al hierro. Debe administrarse con precaución y no debe emplearse combinado con otros tratamientos que contengan hierro.

El interesado allega información solicitando evaluación y que sean concedidas las mismas indicaciones para productos con el mismo activo.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto únicamente par uso en niños menores de cuatro años con la indicación "Esta indicado en profilaxis en tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños", las contraindicaciones son Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al hierro. Debe administrarse con precaución y no debe emplearse combinado con otros tratamientos que contengan hierro. Se incluye en la Norma 17.2.0.ON10 La condición de Venta es con fórmula facultativa.

## **2.3NUEVA CONCENTRACIÓN**

### **2.3.1 DOLEX CONTRA LOS SINTOMAS DE LA GRIPA DE LOS NIÑOS JARABE**

EXPEDIENTE: 19948272

INTERESADO: GlaxoSmithkline Costa Rica S.A

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de Jarabe Contiene: Acetaminofén 3 g, Clorfeniramina Maleato 20 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 600 mg.

INDICACIONES:

Contra los síntomas de la gripa. Descongestionante, Analgésico, Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes, hipertiroidismo, hipertrófia prostática, glaucoma, afecciones cardíacas severas, hipertensión, embarazo.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia. Evítese la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto antocagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la Referencia, en la concentración propuesta. En el caso de ser aceptado por favor establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, e incluir en Normas Farmacológicas. Por favor dar su opinión acerca del nombre del producto.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la razón por la cual se relaciona el producto tetrabroncol en la validación analítica cuando la solicitud hace referencia a dolex contra los síntomas de la gripa de los niños jarabe.**

### **2.3.2 3M AVAGARD (Clorhexidina Gluconato al 1% y alcohol etílico al 61% p/p)**

EXPEDIENTE: 19948203

INTERESADO: 3M Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene: Clorhexidina Gluconato al 1% y alcohol etílico al 61%.

INDICACIONES:

Esta indicada para uso como antiséptico quirúrgico para manos y como antiséptico para manos para personal al cuidado de la salud.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe usarse por personas hipersensibles a gluconato de clorhexidina o a cualquiera de sus componentes.

Inflamable. Sólo para uso externo, mantener lejos de los ojos, oídos y boca. Si la preparación de menos antiséptica Avagard hace contacto con esas áreas enjuáguelo con agua fría inmediatamente. Se ha reportado que los productos que contienen gluconato de clorhexidina causan lesiones oculares graves y permanentes si se permite que permanezcan dentro del ojo. No lo use de manera rutinaria si tiene heridas que involucren capas superficiales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y asociación propuesta para el producto de la referencia. De ser aceptado, favor pronunciarse sobre las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, e incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: Revisada la base de datos del INVIMA y las actas de comisión revisora no se encuentra aprobado la concentración y asociación del producto de la referencia.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la razón por la cual el nombre y el uso del producto coincide con otro producto cuya composición es diferente, el cual se encuentra aceptado por la Comisión Revisora**

#### **2.3.3 MEOTOX**

EXPEDIENTE: 19947739

INTERESADO: Inversiones del Pilar Ltda

FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe

## COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de Amonio 3g /100ml

## INDICACIONES:

Acción expectorante, aumentando las secreciones bronquiales. Este efecto de expectoración suprime la molesta e innecesaria tos residual , a la vez que facilita la expulsión de las secreciones bronquiales. El cloruro de amonio, es un expectorante bastante activo, no provoca gran irritación gástrica y es el mejor de los expectorantes reflejos; este efecto condice a un aumento y fluidificación de la expectoración. Esta acción expectorante obedece a que produce la sección de los ramos gástricos del vago.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Insuficiencia hepática y/o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del extracto de totumo como excipiente del producto en una cantidad de 10g por cada 100ml de jarabe. De aceptarse esta inclusión, favor indicar si se modificaría en algo las indicaciones, las contraindicaciones y advertencias del producto. También se solicita conceptuar respecto a la dosis planteada por el interesado la cual es: niños mayores de 2 años, media cucharadita de 10mL cada 4 horas. Y adultos una cucharada de 10mL cada 4 horas.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de expectorante y se incluye en la Norma 23.1.0.0.N10**

## **2.3.4 CUTIDERM**

EXPEDIENTE: 49673

INTERESADO: Laboratorio Farmacéutico Villegas Montoya LTDA



FORMA FARMACÉUTICA:

Ungüento

COMPOSICIÓN:

Cada 100g Contiene: Azufre Precipitado 4.5 g, Ácido Benzoico 6.0 g y Ácido Salicílico 3.0 g

INDICACIONES:

Queratolítico y antimicótico de uso externo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y asociación propuesta. De ser aprobado favor incluir en Normas Farmacológica y pronunciarse sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta.

ANTECEDENTES: En el acta 26 de 1998 se aceptó un producto con la siguiente composición azufre precipitado 5.0 g - ácido benzoico 5.0g y ácido salicílico 2.5 g bajo la forma farmacéutica de crema. Y en la norma 13.1.3.0.N10 se aceptó como antimicótico al ácido benzoico en una concentración del 5%.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de queratolítico de uso tópico y coadyuvante en micosis cutánea. Y se incluye en la Norma 13.1.3.0.N30**

**2.3.5 MADOPAR TABLETAS 250mg**

EXPEDIENTE: 58479

INTERESADO: F. Hoffmann - La Roche LTD., Basilea Suiza

#### FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

#### COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene Clorhidrato de benserazida 57mg (equivalente a 50,0 mg de Benserazida base) y levodopa 200mg.

#### INDICACIONES:

Antiparkinsonismo

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes menores de veinticinco (25) años de edad, pacientes con desórdenes psicóticos severos, glaucoma, embarazo y lactancia.  
Adminístrese con precaución en pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de úlcera gastroduodenal o con osteoporosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración y forma farmacéutica de este producto, ya que en la norma farmacológica 19.13.0.0.N20 se acepta la asociación sin mencionar la concentración ni la forma farmacéutica.

ANTECEDENTES: No se encuentra ningún otro producto aprobado con estos principios activos. Es segunda renovación.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la renovación del registro sanitario y se incluye en la Norma 19.13.0.0.N20 la forma farmacéutica de tabletas con concentración 200 mg L-dopa y 50 mg benserazida.**

#### **2.3.6 PROCINET FORTE 2.5 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19948384

INTERESADO: Laboratorios Bussie

FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: mosaprida citrato 2.5 mg

INDICACIONES:

Procinético, regula la motilidad digestiva y acelera la evacuación gástrica

USOS TERAPÉUTICOS:

Síntomas gastrointestinales asociados con gastritis crónica, (como ardor estomacal, náuseas y vómitos) dispepsia no ulcerosa.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Puede ser utilizado en patologías de regulación de la motilidad digestiva y aceleración de la evacuación gástrica, por ejemplo dispepsia funcional, gastroparesia idiopática o asociada a la neuropatía diabética, anorexia nerviosa, condiciones posquirúrgicas con vagotomía y antrectomía, esofagitis, hernia de diafragma

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe administrarse en niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Debe administrarse con precaución en pacientes ancianos y pacientes con función hepática o renal disminuida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación, indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto cuya composición es mosaprida citrato 2.5 mg/ Tableta. De ser aprobado favor incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: Acta 02/2004 : La Comisión Revisora acepta el producto con la siguiente composición: Cada comprimido recubierto contiene mosaprida citrato dihidrato 5.28 mg equivalente a mosaprida base 5 mg.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera adecuada la concentración de 2.5 mg por tableta, teniendo en cuenta que la dosis diaria recomendada por el mismo interesado es de 15 a 30 mg y que la presentación disponible de 5 mg se ajusta a las necesidades de la dosis diaria recomendada.**

### **2.3.7 EUROFER CHEW TABLETAS MASTICABLES**

EXPEDIENTE: 19918808

INTERESADO: Euroetika LTDA.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta(masticable)

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: complejo polimaltosado de hidróxido de hierro (III) equivalente a hierro 100 mg y ácido fólico 350 mcg.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hemocromatosis, hemosiderosis, talasemia, anemia sideroblástica, pacientes hipersensibles al hierro, úlceras gástricas anastomosis gastrointestinal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en razón a que el interesado emplea por tableta 750 mcg y no 350 mcg como se especificó en la resolución que concedió registro sanitario y en el acta 28, numeral 2.1.7. de 2001.

El interesado manifiesta que desde que se solicitó el registro sanitario se indicó que cada tableta contiene 750 mcg y que, teniendo en cuenta la ingesta diaria recomendada, estaría cumpliendo. Indicar cuál sería la posología adecuada para el producto teniendo en cuenta sus indicaciones, ya que el interesado declara en su etiqueta POSOLOGIA de 1 a 3 tabletas diarias.

De otro lado, de ser aceptado el producto, favor corregir en el acta 28 (2.1.7) de 2001, en cuanto a la composición del producto, la cual no coincide con lo aprobado en el registro sanitario.

**ANTECEDENTES:** Mediante acta 28(2.1.7) de 2001 Comisión Revisora aceptó el producto con la siguiente composición: Complejo de hierro polimaltosado equivalente a hierro 100 gramos, ácido fólico 350 mg. Indicaciones: Prevención y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en cualquier etapa de la vida. Suplemento durante la lactancia y el embarazo.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora considera que el preparado de hierro utilizado (hierro polimaltosado ) no ha demostrado ser suficientemente biodisponible para ser considerado como fuente útil de hierro.

La Comisión Revisora considera que deben llamarse a revisión de oficio los productos que contengan hierro polimaltosado y que se encuentran actualmente comercializados para que demuestren su utilidad terapéutica.

### **2.3.8 EXTRACTO DE ZANAHORIA CON VITAMINA C MARCA TONKA**

EXPEDIENTE: 19947924

INTERESADO: German Ortiz Villada

FORMA FARMACÉUTICA:

Extracto para administración oral

COMPOSICIÓN:

Cada 100ml Contiene Raíz De Zanahoria (Daucus Carota L.) 20g

INDICACIONES:

Fuente de Vitamina A

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre inclusión en el listado de plantas medicinales el extracto de la referencia en la concentración propuesta. La indicación terapéutica solicitada es FUENTE DE VITAMINA A.

ANTECEDENTES: Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deben estar incluidas en el listado de plantas medicinales aceptados con fines terapéutico conforme lo establecido en el artículo 21 del decreto 2266 de 2004. Aunque el listado no establece las preparaciones farmacéuticas autorizadas en este caso el extracto de zanahoria con un grado alcohólico de 28% con 0,5mg de ácido ascórbico empleado como excipiente.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado especificar la concentración de vitamina A contenida en su preparación, adicionalmente no hay evidencia de la presencia de Vitamina C en el preparado, ni se justifica la asociación de Vitamina A y Vitamina C.**

**2.3.9 FILUT TABLETAS**

EXPEDIENTE: 19945704

INTERESADO: Laboratorio Lutecia De Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: terbinafina clorhidrato 250 mg.

## INDICACIONES:

Antimicótico. Onicomycosis (infección fúngica en la uña) provocada por fungo dermatofitos. Tiña cápitis. Infecciones fúngicas de la piel, tratamiento de tiña córporis, tiña cruris, tiña pedis e infecciones por levaduras en la piel provocadas por el género cándida (eje. Cándida albicans) en donde la terapia oral se considera indicada de acuerdo a la localización, la severidad o la extensión de la infección.

Nota: A diferencia de FILUT® de uso tópico, FILUT oral no es efectivo en pitiriasis versicolor.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a la terbinafina y a cualquiera de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a Comisión Revisora conceptuar sobre el principio activo del producto por cuanto el interesado desarrolló el producto, según la información técnica, como terbinafina clorhidrato 250 mg y los productos, que se están comercializando en el país, (incluyendo el innovador) corresponden a terbinafina clorhidrato equivalente A 250 mg de terbinafina base. De igual manera el Martin Dale reporta una concentración de 250 mg como base y no como sal.

Como justificación el interesado allega revisión bibliográfica acerca de la utilización de una concentración de 250 mg de la sal por dosis en otros países (respuesta al auto radicada bajo No 200405552 de fecha 06/09/2004).

ANTECEDENTES: Norma farmacológica No 4.1.2.0.N10.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado ajustar la concentración a 250 mg de terbinafina base o su equivalente de la sal.**

## 2.4 CONSULTAS

**2.4.1** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado 2004051307 y expediente 19948012 solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el empleo de alcohol absoluto como único excipiente en un producto a ser administrado para asma bronquial. En el caso de ser aprobado, favor incluir en normas farmacológicas, teniendo en cuenta que la forma farmacéutica aceptada actualmente es suspensión.

ANTECEDENTES: Según el PDR 2002 un producto que contiene Beclometasona Dipropionato contiene como vehículo ácido oleico. Además se indica que una de las reacciones adversas de la Beclometasona Dipropionato es: tos, sequedad o irritación de la mucosa nasal, garganta, disfonía. En el HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS p. 14-15, se indica que el alcohol puede ser irritante para los ojos y las membranas mucosas.

Interesado: Biotoscana Farma s.a.

Producto: biobeclor hfa 250 mcg

Forma farmacéutica: solución para inhalador aerosol

Composición: beclometasona dipropionato 250 mcg.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el producto se encuentra incluido en Normas. Y que la cantidad de alcohol administrada en cada dosis es inocua.**

**2.4.2** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la pertinencia de la información consignada en la resolución que concedió Registro Sanitario como medicamento, al producto Casilan, teniendo en cuenta el concepto emitido en acta No. 04 del 25 de Febrero del 2004 numeral 2.3.4, en donde se clasificó como medicamento.

COMPOSICIÓN: Cada 100g contiene calcio (como caseinato de calcio) 1400,00mg, proteína (NX6.38) 90,00g, carbohidratos 0,30g, lípidos 1,00g, sodio 0,03g, cloruros 0,30g, fosforo 0,70g, potasio 0,34g, isoleucina 1,00g, leucina 1,00g, lisina 1,00g, metionina 1,00g, cistina 1,00g, fenilalanina 1,00g, tirosina 1,00g, treonina 1,00g, triptófano 1,00g, valina 1,00g, arginina 1,00g, histidina 1,00g, alanina 1,00g, ácido aspártico 1,00g, ácido glutámico 1,00g, glicina 1,00g,

**CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica que el producto debe clasificarse como medicamento y que se trata de un suplemento dietético.**

**2.4.3** Mediante radicado 4023859 de Septiembre 14, C.I. Farmacápsulas S.A. allega respuesta para que sea evaluado.



ANTECEDENTES: Acta 13 de 2004 numeral 2.3.41 Mediante radicación 04007164 de Abril 15 de 2004, C.I. FARMACÁPSULAS S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de las cápsulas vegetales duras vacías como envase primario para productos farmacéuticos orales. CONCEPTO La Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la utilidad de estas cápsulas en referencia a las cápsulas tradicionalmente aceptadas de gelatina dura como sistema de entrega de fármacos de diferentes solubilidades.

**CONCEPTO: Estudiada la documentación La Comisión Revisora ratifica el auto en el que considera que el interesado debe sustentar la utilidad de estas cápsulas en referencia a las cápsulas tradicionalmente aceptadas de gelatina dura como sistema de entrega de fármacos de diferentes solubilidades.**

**2.4.4** Mediante radicado 4029146 , Merk Sharp & Dohme, solicita aclaración de las indicaciones consignadas en el acta 26 y aprobar la información para prescribir del producto VYTORIN®.

ANTECEDENTES: Acta 26 de 2004 numeral 2.4.2 CONCEPTO: La Comisión Revisora, analizando la información presentada considera que existe una justificación suficiente para la aprobación particular de esta combinación con la siguiente indicación: Alternativo en aquellos casos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora se permite aclarar que las indicaciones quedan de la siguiente manera: "Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con simvastatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en vytorin."**

**2.4.5** Mediante radicado 4029143 Schering – Plough S.A, solicita aclaración de las indicaciones consignadas en el acta 26 y aprobar la información para prescribir del producto ZINTREPID ® Tabletas (Ezetimiba/Simvastatina).

ANTECEDENTES: Acta 26 de 2004 numeral 2.4.4 CONCEPTO: La Comisión Revisora, analizando la información presentada considera que existe una justificación suficiente para la aprobación particular de esta combinación con la siguiente indicación: Alternativo en aquellos casos de dislipidemias que no se hayan logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

**CONCEPTO: La Comisión Revisora se permite aclarar que las indicaciones quedan de la siguiente manera: "Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente**

**con simvastatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid.”**

**Dada en Bogotá., D.C a los dieciocho (18) días del mes de Noviembre de 2004.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)*

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*