

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

En atención a que en acta No. 33 del 16 de Noviembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 271847 del 01 de Diciembre del 2000, 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 APROBACION DE INSERTO

2.1.1 MENODINA TTS 25

Cada parche transdérmico contiene:

ESTRADIOL 2mg

EXPEDIENTE 214004

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de déficit de Estrógenos en la menopausia natural o por cirugía, osteoporosis postmenopáusica.

El interesado solicita aprobación para los insertos adjuntos.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueban los insertos.

2.1.2 ESTRADERM TTS 25

Cada sistema transdérmico contiene:

ESTRADIOL 2mg

EXPEDIENTE 33554

INDICACIONES

Terapias de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a menopausia.

El interesado solicita aprobación para los insertos adjuntos.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueban los insertos.

2.1.3 PROZAC 20mg DISPERSABLE

Cada tableta dispersable contiene:

FLUOXETINA 20 mg

EXPEDIENTE 206634

INDICACIONES

Antidepresivo

El interesado solicita aprobación para los insertos adjuntos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no se acepta insertos para este tipo de productos.

2.1.4 SERTAL COMPUESTO COMPRIMIDOS

Cada tableta recubierta contiene:

PROPOXINOX CLORHIDRATO 10mg

CLONIXINATO DE LISINA 125mg

EXPEDIENTE 226433

INDICACIONES

Medicamento espasmolítico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndromes de origen gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal, estenosis pilórica orgánica, hipertrofia de próstata y glaucoma.

PRECAUCION

Administración con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

ANTECEDENTES

Acta 18/00. No se acepta el inserto por ser un producto de venta con formula medica y no existe ninguna justificación ya que, para este caso particular, no se considera necesaria la instrucción para el usuario.

El interesado solicita aprobación para los insertos adjuntos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no se acepta el inserto propuesto, debe modificarlo referente a lo iindicado en “Acciones colaterales y secundarias”. La Comisión Revisora considera inaceptable la forma como estas aparecen allí.

2.1.5 MICROFEMIN

Cada gragea contiene:

<i>ETINILESTRADIOL</i>	<i>30mcg</i>
<i>LEVONORGESTREL</i>	<i>150mcg</i>

EXPEDIENTE 19907975

INDICACIONES

Anovulatorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad cerebro vascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestatica, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, administrar con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia. Migraña, enfermedad cardiaca o renal.

El interesado solicita aprobación para los insertos y empaque adjuntos.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se aprueba los insertos y empaques adjuntos.

2.1.6 ROCEFİN “ROCHE” FRASCO AMP 250mg

Polvo para inyección. Cada frasco ampolla contiene:

CEFTRIAZONA 250mg

EXPEDIENTE 9710

INDICACIONES

Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis causada por Itaemophilus Influenzae, Nessleria meningitidis y Atreptococcus Pneuminiae, septicemia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas, primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita aprobación para los insertos adjuntos.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueban los insertos.

2.1.7 NOLVADEX-D TABLETAS 20mg

Cada tableta contiene:

TAMOXIFENO 20mg

EXPEDIENTE 201175

INDICACIONES

Carcinoma de glándula mamaria hormonodependiente.

CONTRAINDICACIONES

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

El interesado solicita aprobación para el inserto adjunto

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueba el inserto.

2.1.8 BONDRONAT “ROCHE” CONCENTRADO PARA INFUSION

Cada ml de solución inyectable contiene:

ACIDO IBANDRONICO 1 mg

EXPEDIENTE 19900496

INDICACIONES

Niveles de calcio sérico patológicamente (anormalmente) elevados (hipercalcemia) como resultado de tumores.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

PRECAUCIONES

*Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y magnesio séricos
Insuficiencia hepática. Venta con fórmula médica. Uso de especialista.*

El interesado solicita aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueba el inserto.

2.1.9 OPTIRAN 240

Solución inyectable. Cada ml contiene:

FOVERSOL 509mg

EXPEDIENTE 37732

INDICACIONES

Angiografía cerebral y venografía.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Yodo adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas, función renal severamente deteriorada, enfermedad renal y hepática, tirototoxicosis severa, mielomatosis o anuria, pacientes con mieloma múltiple u otras paraproteinemia.

El interesado solicita aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueba el inserto.

2.1.10 FLUARIX JUNIOR SUSPENSION PARA INYECCION

Cada dosis de vacuna de un volumen de 0.5 ml contiene:

15 mcg de hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la INFLUENZA inactivado: A/Shangdong/9/93, (H3N2) - cepa análoga, A/Singapore /6/86, (H1N1)- cepa análoga, B/-Panama/45/90-cepa análoga.

EXPEDIENTE *218816*

INDICACIONES

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgos:

a- personas de 65 años o más

b- Residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad.

c- Adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares (incluyendo asma) o cardíacas

d- Adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos).

e- Niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina.

f- Mujeres en el último trimestre de embarazo.

g- Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

CONTRAINDICACIONES

No debe vacunarse a niños menores de 6 meses de edad ni a personas con historia de hipersensibilidad severa al huevo.

El interesado solicita aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueba el inserto.

2.1.11 EOLARIX

Vacuna contra el sarampión y la rubéola (viva, atenuada)

Cepas:

Schwarz, RA 27/3

EXPEDIENTE **19912421**

INDICACIONES

Inmunización activa de infantes contra el sarampión y la rubéola.

El interesado solicita aprobación para el inserto adjunto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueba el inserto.

2.1.12 DUOVISC

Cada ml contiene:

PARTE A

SULFATO DE CONDROITINA	40 mg
HIALURONATO DE SODIO	30mg

PARTE B

HIALURONATO DE SODIO	10mg
-----------------------------	-------------

EXPEDIENTE **19901984**

INDICACIONES

Reemplazo transitorio de líquidos intraoculares; auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueba el inserto.

2.1.13 BSS PLUS SOLUCION ESTERIL INTRAMUSCULAR IRRIGANTE

Solución estéril para irrigación, cada 100ml de solución reconstituida contiene:

CLORURO DE SODIO USP	0.714g
CLORURO DE POTASIO USP	0.038g
CLORURO DE CALCIO HIDRATADO USP	0.0154g
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO USP	0.02g
FOSFATO DE SODIO USP	0.042g
BICARBONATO DE SODIO USP	0.21g
DEXTROSA ANHIDRA USP	0.092g
GLUTATION DIISULFURO	0.018g

EXPEDIENTE 26847

INDICACIONES

Solución irrigante para uso en operaciones intraoculares.

El interesado solicita autorización del inserto y allega la información pertinente.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se aprueba el inserto.

2.1.14 FUSIDIN CREMA

Cada 100g de crema contienen:

ACIDO FUSIDICO 2g

EXPEDIENTE 26014

2.2 CONSULTAS

2.2.1 GINSENG TABLETAS

Cada tableta contiene:

PANAX GINSENG 200mg

EXPEDIENTE 45425

INDICACIONES

Revitalizador Energético.

Se allega respuesta al auto emitido por la Subdirección de Licencias y Registros, se solicita conceptuar con relación al producto.

CONCEPTO

Luego de evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no acepta el producto como revitalizador energético puesto que se encuentra aceptada en normas farmacológicas la raíz de Panax ginseng debidamente estandarizada como estimulante del Sistema Nervioso Central. Por lo tanto debe cambiar las indicaciones y enviar las concentraciones de los ginsenósidos debidamente estandarizados.

2.2.2 HIDRASEC 18mg PEDIATRICO SOBRES

Polvo. Cada Sachet monodosis (1.8g) conriene:

RACECADOTRIL 18mg

EXPEDIENTE 19905249

INDICACIONES

Terapia adjunta a la rehidratación oral o parenteral en el tratamiento de la diarrea aguda en niños.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o algún otro ingrediente de la formulación, no debe usarse en personas con intolerancia a la fructosa, síndrome de absorción diferente de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

El interesado solicita se autorice actualizar la especificación en referencia, de tal manera, que el límite permitido del Acetiltiorfan (ACT), producto de degradación del Racecadotril y también su metabolito, sea de máximo 0.8% al final de la vida útil del producto.

CONCEPTO

Una vez evaluada la información, la Comisión Revisora autoriza actualizar la especificación en referencia al Acetiltiorfan.

2.2.3 DERMALIVE

Cada jeringa de 0.8ml de suspensión inyectable contienen:

<u>FRAGMENTOS DE HIDROGEL ACRILICO</u>	200mg
<i>(Antes de Hidratación)</i>	
<u>ACIDO HIALURONICO DEGRADADO</u>	14.1mg
<u>BUFFER DE FOSFATO pH7.2 c.s.p.</u>	1ml

EXPEDIENTE 19908170

INDICACIONES

Implante inyectable para relleno de arrugas y depresiones cutáneas. Particularmente para cirugía plástica estética para llenar pliegues nasolabiales, para las arrugas llamadas severas, fruncimiento de los labios, y para aumentar los carrillos y el mentón; o para otras indicaciones como corrección de cicatrices y rinoplastia.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con una historia de enfermedades autoinmunes o que están bajo inmunoterapia, en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico, embarazo y lactancia, niños.

No usar junto a otro tratamiento o con láser, con un tratamiento de depilación química o con un tratamiento para abrasión dérmica. Debe evitarse su uso para el llenado de arrugas superficiales, en la parte roja del labio, debajo de los ojos ni en arrugas periorbitales, no se debe inyectar en el párpado..

ANTECEDENTES

Acta 21/00. Es un medicamento para uso parenteral.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta del producto.

CONCEPTO

Se solicita al interesado allegue información científica completa para evaluar la seguridad del producto.

2.2.4 DIGESTOL ENZIMATICO

Cada gragea contiene:

PANCREATINA	170mg
BILIS DE BUEY	40mg
DIMETILPOLISILOXANO	60mg

EXPEDIENTE 49150

INDICACIONES

Deficiencia de fermentos digestivos, disquinesias biliares. Meteorismo y flatulencia.

Se solicita conceptuar con respecto al producto.

CONCEPTO

La comisión Revisora considera que no se encontró información sobre requerimientos o que permitan evaluar el producto referencia. Además las indicaciones son inaceptables.

2.2.5 EMDOGAIN

Cada vial de 30mg contiene:

DERIVADO DE LA MATRIZ DEL ESMALTE, LIOFILIZADO	30mg
--	------

Cada vial de vehículo contiene:

Propilenglicol Alginato estéril	100mg
Agua ultrafiltrada c.s.p.	1ml

EXPEDIENTE 19910323

INDICACION

Para aplicación tópica mediante cirugía periodontal, para regeneración del soporte de los dientes, que se ha perdido por enfermedad periodontal ó trauma.

Se solicita conceptuar frente al producto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado se acepta el producto.

2.2.6 ENJUAGUE BUCAL QUIT

Solución bucal que contiene.

<i>NITRATO DE PLATA</i>	<i>0.12%</i>
<i>(Solución de plata coloidal)</i>	
<i>PLANTAGO (Plantago mayor)</i>	<i>0.1%</i>
<i>PEROXIDO DE HIDROGENO</i>	<i>0.1%</i>
<i>(Solución 30%)</i>	
<i>SORBITOL</i>	<i>0.4%</i>

EXPEDIENTE 19906247

INDICACIONES

Empleado para evitar el mal aliento, es astringente y auxiliar para el control del hábito de fumar ya que su acción modifica el sabor del humo del cigarrillo, haciéndolo muy agradable.

Se solicita conceptuar sobre el producto en cuestión y su condición de venta.

CONCEPTO

La comisión Revisora considera que por los principios activos que contiene el producto no puede considerarse un cosmético sino un medicamento. Además las indicaciones dadas por el interesado no están demostradas por lo tanto no se acpta el producto.

2.2.7 DENOREX CHAMPU FORMULA AVANZADA

Cada 100g contienen:

<i>ACIDO SALICILICO</i>	<i>2g</i>
<i>PIROCTONE OLAMINA (OCTOPIROX)</i>	<i>0.6g</i>
<i>P-CLORXILENOL</i>	<i>0.5g</i>

EXPEDIENTE 230505

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de todo tipo de caspa, seborrea y psoriasis del cuero cabelludo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes evite el contacto con los ojos y mucosas.

ANTECEDENTES

Acta 10/95 Todos los productos que tengan ácido acetil salicílico al 2% deben ser registrados como medicamentos, por lo tanto, al sorex shampoo se le debe otorgar la renovación del registro sanitario como medicamento.

El interesado solicita cambio de clasificación del producto de medicamento a cosmético.

CONCEPTO

Evaluada la información la Comisión Revisora considera que por los principios activos y sus concentraciones el producto es un medicamento.

2.2.8 ALKASELTZER –SAL EFERVESCENTE

Granulado efervescente. Cada sobre de 5g contiene:

<i>BICARBONATO DE SODIO</i>	<i>2690mg</i>
<i>ACIDO TARTARICO</i>	<i>2182.5mg</i>
<i>CARBONATO DE SODIO</i>	<i>40mg</i>
<i>CAFEINA</i>	<i>27.5mg</i>
<i>CITRATO DE SODIO</i>	<i>60mg</i>

EXPEDIENTE 19909536

INDICACIONES

Antiácido y Laxante. Alivia la indigestión y el malestar estomacal ocasionado por comidas y bebidas, también está indicación para el tratamiento de la llenura y pesadez estomacal

CONTRAINDICACION

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos inflamatorios del aparato digestivo.

Se solicita evaluar la formulación, las indicaciones propuestas para el medicamento y su condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera necesario justificar la presencia de la Cafeína en la formulación. No se aceptan las indicaciones propuestas por el interesado, debe corregirlas y limitarlas.

2.2.9 PREMIXED DIALYSATED FOR HEMODIAFILTRATION

Cada 100ml de solución inyectable estéril contienen

DEXTOSA ANHIDRA, USP	100mg
CLORURO DE SODIO, USP	643mg
LACTATO DE SODIO	336mg
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, USP	25.7mg
CLORURO DE MAGNESIO .7H ₂ O, USP	15.2mg
CLORURO DE POTASIO	14.9mg

EXPEDIENTE 19909964

INDICACIONES

Para modalidades de diálisis aguda que emplean hemodiafiltración, tales como hemodiafiltración arteriovenosa continua y hemodiafiltración venosa-venosa continua, cuando el tratamiento de la falla renal aguda en pacientes con hipervolemia y uremia requieren alta depuración de soluto.

ADVERTENCIAS

En pacientes con falla renal aguda, las concentraciones de electrolitos en plasma deben ser monitoreadas periódicamente durante el procedimiento. Se debe mantener un exacto riesgo del balance de fluidos y el peso del paciente cuidadosamente monitreado para evitar o disminuir la hidratación con consecuencias severas incluyendo falla cardiaca congestiva, depleción de volumen y shock.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Se solicita conceptuar respecto al producto y sus indicaciones.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que sustente las indicaciones que propone.

2.3 FENILPROPANOLAMINA (PPA)

La Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos en reunión conjunta con el Director General del INVIMA, Doctor MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK, un representante de la Asociación Colombiana de Neurología Doctor MARIO MUÑOZ y Directores Médicos de la Industria Farmacéutica titulares de registros sanitarios; analizando la situación planteada en diferentes reportes internacionales sobre la posible relación de efectos adversos serios con el principio activo **Fenilpropanolamina (FPA)** y sopesando el balance riesgo-beneficio del mismo, llegó a la conclusión de recomendar como medida de carácter preventivo, la reformulación de los productos farmacéuticos que contengan dicho principio activo, para lo cual se otorga un plazo de cuatro (4) meses a partir de la expedición de la Resolución Correspondiente por parte del INVIMA.

2.4 RESPUESTA DE AUTO

2.4.1 CORTEZA DE PAPA EXTRACTO

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO DE LA CORTEZA DE PAPA	500mg
<i>Solanum andigenum</i>	

ANTECEDENTES

Acta 02/00. Se ratifica el auto del acta 29/99 por cuanto el interesado solo envió un estudio experimental que determino la DL 50 y este es uno de los múltiples ensayos que deben hacerse en pruebas de toxicidad para productos nuevos. Carece por lo tanto de la investigación a que hace referencia los conceptos de las actas 35/95 y 29/99, por lo tanto se niega.

El interesado allega información presentando respuesta al auto en cuestión.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que del estudio experimental no se puede deducir ni la toxicidad de su uso crónico, ni la eficacia como coadyuvante en el tratamiento del adelgazamiento, según lo expuesto anteriormente se niega el producto.

2.4.2 ANESTESIA TOPICA EN GEL “CARLES”

Cada 100g contienen:

BENZOCAINA	18 g
CLORHIDRATO DE TETRACAINA	2 g

EXPEDIENTE 19904919

Cada 100g contienen:

BENZOCAINA AL 18% TOPICO EN SPRAY "CARLES"

<i>BENZOCAINA</i>	<i>18 g</i>	
<i>CLORHIDRATO DE TETRACAINA</i>		<i>2 g</i>

EXPEDIENTE 19904920

INDICACIONES

Anestésico tópico indicado para minimizar el dolor de punción de agujas (inyecciones), procedimientos de escamación profunda, aplicación de manos matrices, extracción de dientes, remoción de suturas y abrasión de nuevas prótesis. También se recomienda para la reducción del reflejo de náusea asociado con la colocación de varios materiales dentales dentro de la cavidad oral (bandeja de impresión, películas para rayos -x, sostenedores de placas de rayos-x).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo éster.

ANTECEDENTES

Acta 08/00 El interesado modifica el nombre del producto para acogerse al decreto 677. Sin embargo debe presentar evidencia científica de la utilidad y seguridad de la asociación en las indicaciones solicitadas.

El interesado allega información que responde al auto de comisión revisora para su evaluación.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado se acepta el producto.

2.4.3 IODOFON OFTALMICO FUERTE

Cada ml contiene:

<i>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</i>	<i>7.5 mg</i>	
<i>IODURO DE SODIO</i>		<i>20 mg</i>
<i>FOSFATO ACIDO DISODICO ANHIDRO</i>	<i>2.0 mg</i>	

EXPEDIENTE 227938

ANTECEDENTES

Acta 07/00 Debe justificar la presencia de yoduro de sodio en la formulación.

El interesado allega información en respuesta al auto.

CONCEPTO

Luego de evaluar la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera no aceptar el producto pues no presentó una justificación adecuada para la presencia del Yoduro de Sodio en la formulación.

2.4.4 HIMCOLIN CREMA

Composición:

<i>NOMBRE EN SANSKRITO</i>	<i>NOMBRE BOTANICO</i>	
<i>Aceite de:</i>		
<i>JATIPHALAM</i>	<i>MYRISTICA FRAGRANS</i>	3%
<i>JAATIPATREE</i>	<i>MYRISTICA FRAGRANS</i>	3%
<i>LAVANGA</i>	<i>LLEGIBE AROMATICUM</i>	3%
<i>TAJA</i>	<i>CINANMOMUN CASSIA</i>	3%
<i>MUKULAKA</i>	<i>PISTACIA VERA</i>	5%
<i>JYOTISHMATI</i>	<i>CELASTRUS PANICULATUS</i>	20%
<i>KARPASA</i>	<i>GOSSYPLUM INDICUM</i>	5%
<i>INDRAVADHI</i>	<i>MUTILLA OCCIDENTALIS</i>	5%
<i>SHARK LIVER</i>	<i>SQUALUS CARCHORIUS</i>	10%
<i>BHOONAG</i>	<i>PHERITIMA POSTHUMA</i>	10%
<i>NIRGUNDI</i>	<i>VITEX NEGUNDO</i>	10%

EXPEDIENTE *19901527*

INDICACIONES

- Estimula la sensibilidad de las terminaciones del nervio aferente y no suprime la sensación.*
- Inicia y mantiene el coito reflejo*
- Produce engrosamiento vascular del pene a través de poderosa vasodilatación.*
- Pone a tono los tejidos eréctiles y además auxilia el mecanismo de erección.*
- Asegura resultados muy rápidos cuando es usado como adyuvante con tentex forte.*

ANTECEDENTES

Acta 05/00. No presento estudios preclínicos y clínicos adecuados para sustentar las múltiples indicaciones con el uso de 11 especies vegetales. La Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la medicina Ayurvédica expresada en el acta 03 del 2000, por otra parte la asociación de tantas especies vegetales para diversas patologías requiere investigación clínica y preclínica de acuerdo al Decreto 677.

El interesado allega información en respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica los autos de las actas 05 y 03 del 2000 pues los estudios clínicos son insuficientes en cantidad, número de pacientes y metodología empleada. Con lo presentado no es posible deducir ni la seguridad, ni la eficacia de una crema con 11 especies vegetales para el tratamiento de la debilidad sexual masculina y otras indicaciones propuestas por el interesado.

2.4.5 SPEMAN FORTE TABLETAS

Cada tableta contiene:

NOMBRE EN SANSKRITO NOMBRE BOTANICO

POLVOS DE:

<i>SALABMISRI</i>	<i>ORCHIS MASCULA</i>	<i>39 mg</i>
<i>VANYA KAHU</i>	<i>LACTUCA SCARIOLA</i>	<i>10 mg</i>
<i>KOKILAKSHA</i>	<i>HYGRAPHILA SPINISA</i>	<i>19 mg</i>
<i>KAPIKACHCHHU</i>	<i>MACUNA PRURIENS</i>	<i>10 mg</i>

EXTRACTO DE

<i>SHAILEYAM</i>	<i>PARMELIA PERLATA</i>	<i>10 mg</i>
<i>VRIDADARU</i>	<i>ARGYREIA SPECIOSA</i>	<i>19 mg</i>
<i>GOKSHURA</i>	<i>TRIBULUS TERRESTRIS</i>	<i>19 mg</i>
<i>JEEVANTI</i>	<i>LEPTADENIA RETICULATA</i>	<i>19 mg</i>

POLVOS DE:

SUVARNAVANG

EXPEDIENTE 19901526

INDICACIONES

Impotencia, espermatorrea, hiperestesia y agrandamiento prostatico.

ANTECEDENTES

Acta 05/00. No presentó estudios preclínicos y clínicos adecuados para sustentar las múltiples indicaciones con el uso de 9 especies vegetales, además el extracto de Rauwolfia-serpentina se encuentra como ventajosamente sustituido en las normas farmacológicas.

La Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la medicina Ayurvedica expresada en el acta 03 del 2000, por otra parte la asociación de tantas especies vegetales para diversas patologías requiere investigación clínica y preclínica de acuerdo al Decreto 677.

El interesado allega información en respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica los autos de las actas 05 y 03 del 2000 pues los estudios clínicos son insuficientes en cantidad, número de pacientes y metodología empleada. Con lo presentado no es posible deducir ni la seguridad, ni la eficacia de un producto con 8 especies vegetales para el tratamiento propuesto por el interesado.

2.4.6 FLUOTOPIC CON PANTENOL

Cada 100 ml contienen:

<u>D-PANTENOL</u>	<u>1.0 g</u>
<u>TRICLOSAN</u>	<u>0.1 g</u>

EXPEDIENTE 19904989

INDICACIONES

Enjuague bucal, útil como regenerador tisular en cicatrización de heridas de la mucosa bucal, gingivitis, estomatitis, ulceraciones, aftas, etc. Por su acción antiséptica se puede utilizar en afecciones bacterianas leves de la encía y cavidad oral. Prevención y profilaxis de infecciones leves o moderadas después de exodoncias, periodoncias y ortodoncias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

ANTECEDENTES

Acta 08/00. Se niega por cuanto la documentación presentada es inadecuada e insuficiente para sustentar la utilidad de la asociación propuesta. El interesado envía informes sobre los efectos independientes de cada uno de los componentes pero no de la combinación.

El interesado allega información en respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta el producto en la indicación como antiséptico para enjuague bucal.

2.4.7 AZANPLUS TABLETAS

Cada tableta contiene:

RANITIDA BISMUTO CITRATO 400 mg

EXPEDIENTE 54937

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna.

Erradicación de Helicobacter pylori y prevención de recaída de úlcera duodenal cuando se administra en combinación con amoxicilina o claritromicina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Terapias a largo plazo (tratamiento de mantenimiento). No deben indicarse en pacientes con insuficiencia renal severa y debe evitarse en pacientes con antecedentes de porfiria aguda.

ANTECEDENTES

Acta 39/99. Debe allegar certificados de venta de los países de referencia incluyendo el país de origen.

El interesado allega respuesta a la solicitud hecha por comisión revisora en acta 39/99.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado se considera que ha dado respuesta al auto.

2.4.8 SHAKLEE PREMIUM VALERIAN

Cada tableta contiene:

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

EXPEDIENTE 218883

INDICACIONES

Sedativo

CONTRAINDICACIONES

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

EFECTOS COLATERALES

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

ANTECEDENTES

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

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

Acta 33/99: Se niega. La Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptar mezclas de extractos de plantas mientras no exista una adecuada sustentación que la justifique. Además no existe demostración técnica ni científica que demuestre la posible utilidad del preparado.

Acta 34/99. No presento ningún estudio clínico que justifique la asociación de múltiples extractos naturales para la indicación solicitada. Por lo tanto se niega.

El interesado allega información adicional que responde el auto.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que el interesado no presentó estudios clínicos que demuestren acciones sinérgicas de las especies vegetales se niega el producto.

2.4.9 ENSURE CON FIBRA

Nutrición enteral total o de soporte para pacientes que no requieran una dieta de poco residuo.

EXPEDIENTE 26690

R.S No M-009398

El interesado allega información que respondiendo el auto emitido por la subdirección de licencias y registros. Se solicita se autorice la reformulación del producto.

CONCEPTO

Luego de evaluar la información allegada por el interesado la Comisión Revisora autoriza la reformulación del producto.

2.4.10 NUTRILITE BIO C PLUS

Cada tableta contiene:

<i>ACIDO ASCORBICO</i>	<i>245,07 mg</i>
<i>CONCENTRADO DE ACEROLA</i>	<i>200 mg</i>
<i>CARBONATO DE CALCIO</i>	<i>161,19 mg</i>
<i>CONCENTRADO DE LIMON BIOFLAVONOIDE</i>	<i>35 mg</i>
<i>CELULOSA MICROCRISTALINA</i>	<i>13,80 mg</i>
<i>FECULA DE MAIZ</i>	<i>7,58 mg</i>
<i>CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO</i>	<i>6,90 mg</i>
<i>FOSFATO TRICALCICO</i>	<i>6,90 mg</i>
<i>HIDROXIPROPIL METILCELULOSA</i>	<i>5,51 mg</i>
<i>ESTEARATO DE MAGNESIO</i>	<i>5,50 mg</i>
<i>MALTODEXTRINA</i>	<i>4,64 mg</i>
<i>GLICERINA</i>	<i>0,55 mg</i>

EXPEDIENTE 19907580

INDICACIONES

Complemento nutricional de vitaminas y minerales.

ANTECEDENTES

Acta 10/00 El interesado no envió documentación científica que explique la función de los concentrados de acerola y los bioflavonoides de limón utilizados en la asociación. Se limito a presentar monografías individuales lo cual no permite sacar una conclusión valida sobre la utilidad del producto. Por lo tanto se niega.

El interesado allega información adicional en respuesta al auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no objeta el que la Acerola es una fuente importante de vitamina C pero el producto por sus características y composición no puede considerarse como fuente de vitaminas y minerales con fines medicamentosos, por lo tanto no se acepta el producto.

2.4.11 ZELDOX

Cada cápsula contiene:

ZIPRASIDONE CLORHIDRATO MONOHIDRATADO

equivalente a Ziprasidone de 20, 40, 60 y 80 mg

EXPEDIENTE 224776

ANTECEDENTES

Acta 64/97 Debe allegar estudios clínicos publicados y comparativos que permitan evaluar la utilidad y seguridad terapéutica. También debe anexar los países donde se encuentra registrado

Acta 31/98 No se acepta por cuanto los dos estudios clínicos que presentó son insuficientes en número de pacientes que recibieron el Ziprasidone, y solo presentó un estudio comparativo con Haloperidol; por tanto se considera inadecuada la información clínica allegada.

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica como respuesta al auto en cuestión.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se abstiene de estudiar el producto de la referencia (Zeldox) hasta tener el concepto de la oficina jurídica respecto a las observaciones del interesado sobre confidencialidad y protección de la información.

Al respecto la Comisión Revisora se permite ratificar lo expresado en el Acta 29 del 2000 que a la letra dice:

En referencia al secreto industrial y a la confidencialidad de la información presentada a consideración de la Comisión Revisora Sala de Medicamentos esta comisión se permite ratificar su posición al respecto.

- 1. La información que solicita la Comisión Revisora a un producto innovador sobre estudios clínicos deben ser publicados por lo que allí se pierde la confidencialidad.*
- 2. Una vez aceptada la molécula del principio activo no es necesario presentar información sobre ella para un producto de competencia, salvo la que corresponde a la garantía de calidad y tal información debe provenir de los estudios hechos por el interesado sobre el principio activo, los auxiliares de formulación y el producto terminado. En ningún caso se acepta a un producto de competencia estudios hechos con el producto innovador. En consecuencia, tampoco en este caso se vulnera la confidencialidad.*

Sobre el particular la Comisión Revisora se permite reiterar a la industria en general, que siempre ha sido respetuosa en el manejo de la información que se evalúa y discute en su seno y no acepta información técnica ni científica que no corresponda a la obtenida con el producto que se evalúa, y rechaza cualquier sombra de duda sobre el respeto a la confidencialidad que nos es confiada para estudio.

La Comisión Revisora se permite sugerir a los interesados en el tema que si existiesen pruebas sobre sustracción y/o mal manejo de la información depositada en el INVIMA hacer la correspondiente denuncia ante las instancias pertinentes.

Dada en Bogotá., D.C a los trece (13) días del mes de Diciembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Rafael Torres Q.F.

C.R.