

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 01

FECHA: ENERO 26 de 1999

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. La Dra. YADIRA SANCHEZ, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora. y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. RESPUESTAS DE AUTO

2.1.1. TABLETAS DE CALENDULA

Cada tableta contiene:

Calendula officinalis (polvo de flores) 500 mg

EXPEDIENTE 218366

ANTECEDENTES

ACTA 38/97: PRODUCTOS NATURALES: CONCEPTO

- 1. Los interesados deben sustentar la utilidad del producto por la vía oral para las indicaciones propuestas que son tradicionalmente aceptadas.*
- 2. Los interesados deben allegar documentación científica que sustenten las indicaciones propuestas que no son tradicionalmente aceptadas. (Esto es específicamente para los productos que presentan en el expediente indicaciones diferentes a las aprobadas como uso tradicional).*

El interesado allega información científica para responder el auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta la presentación por vía oral para la indicación de antiinflamatorio, no se acepta como cicatrizante.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia y niños menores de 15 años.

2.1.2. EXTRACTO DE CALENDULA NATURFAR

Cada ml de producto contienen:

Calendula officinalis (extracto de las flores) 0.2 g

EXPEDIENTE 216736

ANTECEDENTES

ACTA 38/97: PRODUCTOS NATURALES: CONCEPTO

- 1. Los interesados deben sustentar la utilidad del producto por la vía oral para las indicaciones propuestas que son tradicionalmente aceptadas.*
- 2. Los interesados deben allegar documentación científica que sustenten las indicaciones propuestas que no son tradicionalmente aceptadas. (Esto es específicamente para los productos que presentan en el expediente indicaciones diferentes a las aprobadas como uso tradicional).*

El interesado allega información científica para responder el auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta la presentación por vía oral para la indicación de antiinflamatorio , no se acepta como cicatrizante.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia y niños menores de 15 años.

2.1.3. DOCEFAL SINUS TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta recubierta contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	25 mg

EXPEDIENTE 51929

ANTECEDENTES

ACTA 18/97: NUEVA CONCENTRACION: CONCEPTO

Se aplaza, porque en el expediente aparece información de dos (2) productos diferentes, lo cual llevaría a dar un registro sanitario a dos (2) medicamentos diferentes. Se solicita investigar sobre esta situación anormal.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas asociados al resfriado común, gripe, sinusitis, incluyendo congestión nasal, dolor de cabeza, fiebre y dolores corporales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, úlcera gástrica. Debe administrarse con precaución en pacientes con asma, glaucoma, hipertensión, diabetes, trastornos cardiovasculares y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

No debe administrarse a personas que han presentado reacciones alérgicas a aspirina o salicilatos. Se debe valorar su uso durante el embarazo y se debe evitar su uso durante el último trimestre ya que puede ocasionar problemas en el momento del parto.

El interesado allega información en respuesta al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información y si es procedente conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Revisado el expediente la Comisión Revisora no encuentra objeciones en cuanto a la composición e indicaciones, sin embargo remite el expediente a la oficina jurídica ya que en este se formula una solicitud diferente al cambiar el nombre comercial, la composición del producto y la categoría terapéutica

2.1.4. SHAKLEE CALCIUM MAGNESIUM PLUS PHOSPHORUS TABLETAS.

Cada tableta contiene:

	%
<u>FOSFATO DICALCICO DIHIDRATADO</u>	75.9238
<u>OXIDO DE MAGNESIO</u>	18.8282

EXPEDIENTE 218847

ANTECEDENTES

Acta 10/98: No se acepta por cuanto lo solicitado por los interesados no corresponde a las características del producto en lo relacionado con las indicaciones, precauciones y contraindicaciones.

Además en cuanto a los principios activos contenidos en el preparado no hay uniformidad en las distintas secciones del expediente.

USOS TERAPEUTICOS

Ninguno. Este es un suplemento vitamínico.

CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta saludable. La utilización de este producto se debe revisar o discontinuar si se desarrolla malestar y se recomienda el manejo de la dieta por parte de un médico.

EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos por lo general se reconocen como seguros en el país de origen. Los niveles sugeridos de ingestión son compatibles con las buenas prácticas dietéticas.

No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

PRECAUCIONES

No se requieren para este producto.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

El peticionario allega información para responder el auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Por su composición no se considera ni como suplemento multivitamínico ni suplemento dietético. Debe precisar la indicación terapéutica

2.1.5. TENSIVAN

Cada cápsula contiene:

ALPRAZOLAM 1.0 g

EXPEDIENTE 57995

ANTECEDENTES

ACTA 26/97: "Es pertinente que el peticionario presente los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad con respecto al innovador que se encuentra en el mercado."

En respuesta al auto emitido por esta oficina, el interesado allega concepto de la oficina jurídica del Ministerio de Salud referente a dicho auto. Se solicita a la Comisión Revisora pronunciarse al respecto.

CONCEPTO

Revisada la documentación y los argumentos expuestos se acepta.

2.1.6. IMPLANTES MAMARIOS LLENOS DE SILICONA NAGOSIL

EXPEDIENTE 226144

ANTECEDENTES

Acta 24/98: No se acepta por cuanto la documentación allegada no es coherente en el sentido de que no se encuentra el contenido de las citas bibliográficas referenciadas en la carta de presentación firmada por el interesado. por lo tanto no es posible hacer la correspondiente evaluación.

El peticionario allega información para responder el auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada se acepta el producto.

Debe presentar informes periódicos de posibles reacciones adversas determinadas por los implantes

2.1.7. *IMPLANTES MAMARIOS LLENOS DE SOLUCION SALINA NAGOTEX*

EXPEDIENTE 215984

ANTECEDENTES

Acta 24/98: No se acepta por cuanto la documentación allegada no es coherente en el sentido de que no se encuentra el contenido de las citas bibliográficas referenciadas en la carta de presentación firmada por el interesado, por lo tanto no es posible hacer la correspondiente evaluación.

El peticionario allega información para responder el auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada se acepta el producto.

Debe presentar informes periódicos de posibles reacciones adversas determinadas por los implantes

2.1.8. MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/ml

Cada ml de solución contiene:

RITUXIMAB 10 mg/ml

EXPEDIENTE 226777

ANTECEDENTES

Acta 13/98: Debe allegar estudios clínicos adicionales que permita determinar las ventajas en cuanto a supervivencia y calidad de vida y países donde se encuentra registrado.

El peticionario allega información para responder el auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedente de alergias a cualquier de los componentes del producto o a las proteínas murinas .

2.1.9. MAXALT 5 y 10 mg TABLETAS RDP (tabletas de disolución oral instantánea)

Cada tableta contiene:

RIZATRIPTAN BENZOATO 5 y 10 mg

EXPEDIENTES 228867, 228868, 228869, 228870

ANTECEDENTES

Acta 28/98: "Con miras a determinar las ventajas que tendría sobre otros triptanos existentes en el mercado, debe allegar estudios clínicos adicionales.

En respuesta al auto emitido por esta oficina, el interesado allega copia de estudios clínicos comparativos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada y si es procedente, definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de los ataques agudos de migraña, con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), o en las dos semanas siguientes al tratamiento con un IMAO. Hipertensión no controlada, arteriopatía coronaria establecida, incluyendo cardiopatía isquémica (angina de pecho, antecedentes de infarto del miocardio o isquemia silenciosa comprobada), signos y síntomas de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

PRECAUCIONES

El producto sólo se debe administrar a pacientes en los que se ha establecido claramente el diagnóstico de migraña. No se debe administrar el producto a pacientes con migraña basilar o hemipléjica.

El producto no debe usarse para tratar cefaleas "atípicas" es decir, las que pueden asociarse con trastornos potencialmente graves (ej., apoplejía, ruptura de un

aneurisma) en los que la vasoconstricción cerebral puede ser perjudicial.

Antes de prescribir este medicamento, en los pacientes en riesgo de cardiopatía coronaria (ej., hipertensos, diabéticos, fumadores o con muchos antecedentes familiares de cardiopatía coronaria), se debe hacer una evaluación cardiovascular. No se debe administrar este producto a los que tiene cardiopatía coronaria establecida.

No se debe administra concomitantemente con otros agonistas de los receptores 5-HT_{1D} (ej., sumatriptán).

No se recomienda administrar medicamentos del tipo ergotamina (ej., ergotamina, dihidroergotamina o metisergida). Y el producto con menos de 6 horas de intervalo.

2.1.10. ENDOTELON 150 mg GRAGEAS

Cada gragea contiene:

OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS 150 mg

EXPEDIENTE 225275

ANTECEDENTES

Acta 04/98: "MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- los estudios de toxicidad crónica son incompletas y no presento estudios de mutagénesis y carcinogénesis.

2. los estudios clínicos son insuficientes e inadecuados debido a el numero de pacientes tratados y la duración del tratamiento."

Acta 23/98: "RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO

Allego estudios de toxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad y mutagenicidad.

No se acepta debe allegar estudios clínicos, los presentados son insuficiente e inadecuados debido al numero de pacientes tratados y a la duración del tratamiento."

INDICACIONES

Indicado en tratamiento de flebitis y proctología.

Flebología:

Manifestaciones funcionales (calambres, pesadez, parestesias) que acompañan a la insuficiencia venosa periférica de los miembros inferiores:

- Síndrome varicoso y prevaricoso.
- Tratamiento coadyuvante de las úlceras de las piernas, de los trastornos de la circulación capilar y de la telangiectasia.

Proctología:

- Crisis hemorroidarias dolorosas.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas al tratamiento con el producto.

Embarazo y lactancia: aun cuando el producto no ha resultado ser teratogénico ni embriotóxico, se recomienda atenerse a las precauciones habituales en caso de embarazo.

En respuesta al auto emitido por esta oficina, el interesado allega copia de estudios clínicos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada y si es procedente, definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se ratifica el auto, ya que los estudios presentados son en su mayoría de tipo experimental y básico de patologías en animales pero no del producto en pacientes. Las pocas evaluaciones clínicas con el medicamento son estudios abiertos a corto plazo, y en múltiples patologías, lo cual no permite determinar adecuadamente su perfil terapéutico.

2.1.11. PROMEM (METRIFONATO) 50, 60 y 80 mg

Cada comprimido contiene:

METRIFONATO (DCI) 50, 60 y 80 mg

EXPEDIENTES 227691 - 227692 - 227693

ANTECEDENTES

Acta 21/98: " MEDICAMENTOS NUEVOS: CONCEPTO: Se consideran insuficientes los estudios clínicos presentados en casuística, duración del tratamiento y seguimiento; para evaluar los beneficios y seguridad del producto en la indicación solicitada."

En respuesta al auto emitido por esta oficina, el interesado allega copia de estudios clínicos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada y si es procedente, definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo sintomático de la enfermedad de Alzheimer leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al metrifonato o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con anestesia que reciban relajantes musculares, pacientes con “síndrome del seno enfermo” u otras alteraciones de la conducción cardiaca; pacientes con antecedentes de broncoespasmo o enfermedad pulmonar obstructiva; pacientes con enfermedad ácido péptica; pacientes con antecedentes de convulsiones; pacientes con antecedentes de obstrucción urinaria.

2.1.12. FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION

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

15 ug 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 218616

ANTECEDENTES

Acta 21/98: " RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO Se ratifica el auto, por cuanto no presenta certificación del comportamiento epidemiológico de la influenza en Colombia, donde no tenemos estaciones definidas y lo presentado corresponde a países europeos con estaciones definidas."

El interesado allega información científica para responder al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta, por cuanto el certificado de virus de las cepas corresponde a la actualización recomendada por la organización mundial de la salud.

2.1.13. OSSOPAN 800

Cada tableta recubierta contiene:

<u>OSEINA-HIDROXIAPATITA</u>	830 mg
<u>COLAGENOS</u>	216 mg
<u>CALCIO</u>	78 mg
<u>FOSFORO</u>	82 mg
<u>PEPTIDOS</u>	75 mg

EXPEDIENTE 217286

ANTECEDENTES

Acta 05/98: MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO

No se acepta por cuanto el origen animal (bovino) y geográfico del producto implica un riesgo innecesario de enfermedades infecciones graves, sobretodo si se tiene en cuenta que en el país existen otras fuentes de calcio y fósforo menos costosas y más seguras.

Acta 25/98: RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

- 1. Debe presentar estudios de disponibilidad que demuestren los niveles terapéuticos del calcio extraído de OSEINA-HIDROXIAPATITA.*
- 2. Además debe explicar la presencia de colágeno y péptidos en la preparación.*
- 3. En el mercado existen suficientes y múltiples alternativas para el suministro de calcio que suplen las necesidades terapéuticas.*

En respuesta al auto emitido por esta oficina, el interesado allega información científica para su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta, por cuanto revisada la documentación responde adecuadamente en los aspectos relacionados con disponibilidad y seguridad.

INDICACIONES

Suplemento de calcio como coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Hipercalcemia e hipercasiuria severa. En pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales, el médico deberá regular la posología.

PRECAUCIONES

En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas del producto por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitálicos ni bifosfonatos.

2.1.14. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS NEGRO AZUL

Cada 100 g de crema contienen:

AGUA	A	
MEZCLA DE COLORES DIESTUFF	D	
PEROXIDO DE HIDROGENO AL 50%	C	
ALCOHOL CETILICO	E	
ALCOHOL ESTEARILICO	E	E
HIDROXIDO DE AMONIO AL 25 %	E	
ESTEARATO DE GLICERILO	E	
POLIACRILATO DE POTASIO	E	
SULFITO DE SODIO	F	
ESTEARATO DE POTASIO		F
DIOXIDO DE TITANIO	F	
EDTA TETRASODICO	F	
PERFUME	F	
PERFUME	F	

A representa más del 50%

B representa más del 25 %y hasta el 50 %

C representa más del 10 %y hasta el 25 %

D representa más del 5 %y hasta el 10 %

E representa más del 1 %y hasta el 5 %

F representa más del 0.1 %y hasta el 1 %

G representa menos del 0.1 %

EXPEDIENTE 215394

ANTECEDENTES

Para los productos BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS, BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS GRAFITO y BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS NEGRO NATURAL identificados con los expedientes No 215390, 215388 y 215392, respectivamente; se emitió el siguiente concepto en Actas 12/98 y 21/98: "COSMETICOS: CONCEPTO No se acepta por cuanto los riesgos inherentes a su uso en las áreas solicitadas hacen que los escasos beneficios cosméticos no justifiquen los efectos tóxicos que pueden presentarse."

En respuesta el auto emitido por esta oficina, el interesado allega comunicación de la casa matriz con ensayos de seguridad e indican que, en el tiempo en que se ha comercializado el producto, no se ha presentado ningún problema de toxicidad. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Revisada la certificación sobre la seguridad del producto, utilizado de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, la Comisión Revisora lo acepta.

2.1.15. COLISTINA SUSPENSION ESTERIL

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Microorganismos muertos junto con sus toxinas inactivadas distribuidas así: *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus aureus*: 2×10^9 cada uno; *Streptococcus fecaelis*: 1×10^9 , *Proteus vulgaris* y *Alcaligenes fecaelis*: 0.5×10^9 de cada uno.

EXPEDIENTE 35464

R.S.: M-002700

ANTECEDENTES

Acta 46/95: "Llamar a revisión de oficio el producto Colistin con registro sanitario M-02700 por su posible ineficacia terapéutica."

Acta 54/97: "RESPUESTA A REVISIONES DE OFICIO: CONCEPTO

La respuesta enviada por el interesado no desvirtúa el concepto de la Comisión Revisora en relación a la ineficacia del producto en las indicaciones propuestas, por lo tanto se sugiere retirar el registro al producto."

El interesado allega, en respuesta al auto emitido por esta oficina, información científica adicional para justificar la permanencia en el mercado del producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto a dicha información.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto lo presentado son hojas de constancia de prescripción de médicos, y no presenta sustentación científica actualizada de la eficacia del preparado.

2.1.16. MEZCLA DE 6 ELEMENTOS TRAZA M.T.E.-6

Cada ml contiene:

<u>SULFATO DE ZINC HEPTA HIDRATADO</u>	21.99 mg
Equivalente a 5 mg de Zinc	
<u>SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO</u>	3.93 mg
Equivalente a 1 mg de Cobre	
<u>SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO</u>	1.54 mg
Equivalentes a 0.5 mg de manganeso.	

<u>CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO</u>	51.25 mcg
<i>Equivalente a 10 mcg de cromo.</i>	
<u>ACIDO SELENIOSO</u>	60 mcg
<i>Equivalente a 60 mcg de selenio</i>	
<u>YODURO DE POTASIO</u>	88.59 mcg
<i>Equivalentes a 75 mcg de yodo</i>	

EXPEDIENTE 205409

ANTECEDENTES

Acta 18/98: "CONSULTA: CONCEPTO Deben justificar científicamente la posible utilidad de las diferentes concentraciones de los elementos en los dos productos presentados."

INDICACIONES

Suplemento a las soluciones intravenosas suministradas en la NPT. La administración de M.T.E.-6 concentrado en soluciones de NTP ayuda a mantener los niveles plasmáticos de zinc, cobre, manganeso, cromo, yoduro y selenio y previene el descenso de las reservas endógenas de estos elementos traza y los síntomas de deficiencias subsecuentes.

El interesado allega respuesta al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.

CONCEPTO

Se acepta por cuanto sustento científicamente el papel terapéutico y los rangos de dosificación de los diferentes elementos traza

INDICACIONES

Suplemento de elementos traza a las soluciones intravenosas suministradas en la Nutrición parenteral total

CONTRAINDICACIONES

M.T.E.-6 Concentrado no debe administrarse mediante inyección directa en una vena periférica, sin dilución previa, debido al riesgo potencial de provocar flebitis. M.T.E.-6 Concentrado está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación,, especialmente a los yoduros.

2.1.17. CLEARASIL DAILY FACE WASH

Cada 100 ml de emulsión contienen:

TRICLOSAN 0.3 g
EXTRACTO DE ALOE VERA 0.01 g

EXPEDIENTE 51046

ANTECEDENTES

Acta 61/97: "CONSULTA: CONCEPTO

Debe ser tratado como medicamento y debe justificar con estudios clínicos la presencia del Aloe vera en el producto"

El interesado allega respuesta al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta como cosmético, en la composición sugerida por el interesado, por cuanto aclaro el papel de la aloe vera como humectante y no como principio activo.

2.1.18. FLUZETRIN GOTAS PEDIATRICAS

Cada ml de jarabe contienen:

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 2.5 mg
FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO 12.5 mg
ACETAMINOFEN 100.0 mg

EXPEDIENTE 21741

ANTECEDENTES

Acta 57/97: *Se niega por cuanto las concentraciones de los principios activos del preparado no permiten flexibilidad en la dosificación suministrando concentraciones inadecuadas según como se administre.*

Acta 65/97: *Aun con la nueva formulación la dosificación no es racional puesto que las vidas medias de cetirizina y acetaminofén son diferentes.*

El interesado allega información científica para responder al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Revisada la documentación la Comisión Revisora lo acepta, por cuanto la concentración y composición se ajustan a las necesidades terapéuticas..

2.1.19. FLOTAC -VOLTAREN DUAL-

Cada cápsula contiene:

<u>DICLOFENACO-COLESTIRAMINA</u>	140 mg
Equivalente a Diclofenaco sódico	75 mg

EXPEDIENTE 228907

ANTECEDENTES

Acta 28/98: No se acepta ya que no existe justificación por cuanto los preparados en el mercado conteniendo el principio activo de diclofenaco, suplen suficientemente las necesidades terapéuticas.

El interesado allega información científica para responder al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Revisada la documentación de biodisponibilidad y los estudios clínicos presentados la Comisión Revisora acepta el producto diclofenaco-colestiramina.

INDICACIONES

*Artritis aguda (incluida gota).

*Artritis crónica, especialmente artritis reumatoidea (poliartritis crónica).

*Espondilitis anquilopoyética (enfermedad de Bechterew).

*Estados irritativos en los casos de enfermedades degenerativas de las articulaciones y de la columna vertebral (artrosis activas y espondiloartrosis, síndrome cervical, lumbalgias, isquialgias).

*Dolor postraumático y post operatorio e inflamación

CONTRAINDICACIONES

El producto no deberá utilizarse en caso de:

Hipersensibilidad conocida (por ej: en forma de erupción cutánea o de trastornos respiratorios) a la sustancia activa diclofenaco, a la Colestiramina o a algún

excipiente.

Hipersensibilidad conocida (por ej: en forma de erupción cutánea o de trastornos respiratorios) al ácido acetilsalicílico o a otros calmantes antiinflamatorios y antirreumáticos.

Úlcera gástrica o intestinal existentes, heces sangrantes o negras, trastornos hematopoyéticos inexplicables, embarazadas durante los últimos tres meses del embarazo, niños adolescentes.

Nota: sin embargo la Comisión Revisora solicita el concepto de la oficina jurídica en lo relacionado diferentes nombre comercial para el mismo principio activo y a favor del mismo titular pues podría estar en contravención con el artículo 78 parágrafo primero del decreto 677

2.1.20. DIOVAN 160 mg

Cada cápsula contiene:

VALSARTAN 160 mg

EXPEDIENTE 208621

En acta 46/96 (2.2.3) se aprobó la concentración de 80 mg.

La concentración de 160 mg está indicada para aquellos pacientes en quienes la hipertensión sea pobremente controlada a pesar del tratamiento durante 4 semanas con Diovan 80 mg una vez al día, o para aquellos en que se prefiera la monoterapia, o que tengan contraindicados los diuréticos tiazídicos o donde la reducción adicional de la presión sanguínea sea pequeña.

ANTECEDENTES

Acta 10/97: No presento estudios clínicos publicados y comparativos que justifiquen la seguridad de la presentación en 160 mg. Por el contrario en diversos artículos presentados por el interesado, se indica que cuando no hay respuesta antihipertensiva a 80 mg se sugiere que se asocie con un diurético y no se aumente la concentración, por lo tanto se niega la solicitud.

El interesado allega información científica para responder al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta, por cuanto presento los estudios de biodisponibilidad y clínicos que fundamenta la nueva concentración.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Diovan. Embarazo.

2.2. NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1. SERVAMOX 750 mg TABLETA CON PELICULA

Cada tableta recubierta contiene:

AMOXACILINA ANHIDRA 750 mg

EXPEDIENTE 228264

ANTECEDENTES

Para este principio activo en esta concentración está aceptada la forma farmacéutica tabletas solubles.

INDICACIONES

Infecciones causadas por bacterias susceptibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. En caso de una mononucleosis y leucemia linfática , no debería aplicarse la amoxicilina por la aumentada aparición de efectos colaterales. En casos de infecciones graves del tracto gastrointestinal con diarreas permanentes o vómitos, no está indicada la vía oral de amoxicilina debido al peligro de una absorción insuficiente. En pacientes con diátesis alérgica o asma bronquial y fiebre del heno, respectivamente ha de obrarse con precaución especial.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva forma farmacéutica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Debe presentar estudios que demuestren que la forma farmacéutica permite niveles terapéuticos adecuados en el intervalo de dosificación sugerida.

2.2.2. SERVAMOX 375 mg/5ml GRANULOS PARA SUSPENSION

Cada 5 ml de suspensión reconstituidos a partir gránulos contienen:

AMOXACILINA ANHIDRA 375 mg

EXPEDIENTE 228268

ANTECEDENTES

Para este principio activo en esta concentración está aceptada la forma farmacéutica tabletas solubles.

INDICACIONES

Infecciones causadas por bacterias susceptibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. En caso de una mononucleosis y leucemia linfática , no debería aplicarse la amoxicilina por la aumentada aparición de efectos colaterales. En casos de infecciones graves del tracto gastrointestinal con diarreas permanentes o vómitos, no está indicada la vía oral de amoxicilina debido al peligro de

una absorción insuficiente. En pacientes con diátesis alérgica o asma bronquial y fiebre del heno, respectivamente ha de obrarse con precaución especial.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva forma farmacéutica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Debe presentar estudios que demuestren que la forma farmacéutica permite niveles terapéuticos adecuados en el intervalo de dosificación sugerida.

Siendo las 5:00 p.m. Se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron

CAMILO URIBE GRANJA

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

INDICE

2.1. RESPUESTAS DE AUTO....	1
2.1.1. TABLETAS DE CALENDULA	1
2.1.2. EXTRACTO DE CALENDULA NATURFAR	2
2.1.3. DOCEFAL SINUS TABLETAS RECUBIERTAS.....	3
2.1.4. SHAKLEE CALCIUM MAGNESIUM PLUS PHOSPHORUS TABLETAS.....	4
2.1.5. TENSIVAN.....	5
2.1.6. IMPLANTES MAMARIOS LLENOS DE SILICONA NAGOSIL...	6
2.1.7. IMPLANTES MAMARIOS LLENOS DE SOLUCION SALINA NAGOTEX..	6
2.1.8. MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/ml.....	7
2.1.9. MAXALT 5 y 10 mg TABLETAS RDP (tabletas de disolución oral instantánea)	8
2.1.10. ENDOTELON 150 mg GRAGEAS..	9
2.1.11. PROMEM (METRIFONATO) 50, 60 y 80 mg.....	11
2.1.12. FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION	12
2.1.13.OSSOPAN 800.....	13
2.1.14. BONACROM COLORACION PARA CEJAS Y PESTAÑAS NEGRO AZUL.....	14
2.1.15. COLISTINA SUSPENSION ESTERIL...	15
2.1.16. MEZCLA DE 6 ELEMENTOS TRAZA M.T.E.-6....	16
2.1.17. CLEARASIL DAILY FACE WASH.....	17
2.1.18. FLUZETRIN GOTAS PEDIATRICAS.....	18
2.1.19. FLOTAC -VOLTAREN DUAL-.....	19
2.1.20. DIOVAN 160 mg.....	20
2.2. NUEVA FORMA FARMACEUTICA.....	21
2.2.1. SERVAMOX 750 mg TABLETA CON PELICULA	21
2.2.2. SERVAMOX 375 mg/5ml GRANULOS PARA SUSPENSION.....	22

