

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

En atención a que en acta No. 02/99 del 27 de enero de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 020947 del 3 de marzo de 1999, 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

2.1. APROBACION DE INSERTO

2.1.1. TRISEQUENS COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

<u>ESTRADIOL</u>	2.0 mg
<u>VALERATO DE NORETISTERONA</u>	1.0 mg

EXPEDIENTE 46924

R.S. M-005256

CONCEPTO

Se acepta el inserto.

2.1.2. MARVELON TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>DESOGESTREL</u>	0.15 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.03 mg

EXPEDIENTE 20409

Equivalente a Tamsulosina

0.367 mg

EXPEDIENTE 220981

R.S M -007025

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1- En los casos en que se busque una educación a la comunidad sobre alguna patología por medio de folletos, esta debe hacerse a través del medico quien la distribuirá a los pacientes con las explicaciones pertinentes, pero sin comprometer ni al medico ni al paciente con marcas o productos específicos utilizando encuestas que podrían establecer sesgos.

2- En consecuencia lo enviado por el interesado no se acepta como inserto

2.2. CONSULTAS

2.2.1. MAGCLOR

Cada 100 ml de solución contienen:

CLORURO DE MAGNESIO ANHIDRO(9.0 g Expresado como ion magnesio) 35.2 g

EXPEDIENTE 227940

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento en hipomagnesemias

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con problemas renales, consultar al médico.

2.2.3. ZITRIM 500 mg CAPSULAS DURAS

Cada cápsula contiene:

AZITROMICINA 500 mg

R.S. M-014986

ZITRIM 250 mg CAPSULAS DURAS

Cada cápsula contiene:

AZITROMICINA 250 mg

R.S. M-002812

ZITRIM 4.0 mg/100 ml POLVO

Cada 100 g de polvo estéril para reconstituir contienen:

AZITROMICINA 4.0 mg

R.S. 002813

CONCEPTO

La documentación enviada por el interesado no es suficiente en casuística y en tratamientos terapéuticos para suprimir una contraindicación de carácter general.

No obstante en aquellas situaciones extremas en que no se disponga de alternativa terapéutica el medico evaluará el balance riesgo beneficio del caso en particular

2.2.5. CHEW SLIM GOMA DE MASCAR HERBALIFE

Cada unidad goma de mascar contiene:

<u>Garcinia cambogia (corteza del fruto)</u>	57.2 mg
<u>Polvo de hojas de Thea sinensis</u>	26.3 mg
<u>Polvo de raíz de Eleutherococcus senticosus (ginseng siberiano)</u>	20.9 mg
<u>Aceite esencial de Mentha piperita</u>	17.4 mg
<u>Extracto de Cola acuminata</u>	10.5 mg
<u>Polvo del fruto de Carica papaya</u>	10.5 mg

<u>Polvo de hojas de Stevia rebaudiana</u>	4.7 mg
<u>CRISTALES DE MENTOL</u>	4.2 mg
<u>Extracto del fruto de Citrus aurantium</u>	3.1 mg
<u>Polvo de raíz de Zingiber officinale</u>	2.6 mg
<u>Aceite esencial de Eucalyptus globulus</u>	0.5 mg
<u>Aceite esencial de Pimpinella anisum</u>	0.2 mg

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no tiene características de medicamento, ni de alimento en cuanto aporte nutricional. Por las características del producto de goma de mascar se envía para evaluación a la Sala de Alimentos.

2.2.6. THERMOJETICS WAFERFULL WAFERS MASTICABLES DE HERBALIFE SABORES A VAINILLA, CHOCOLATE Y FRUTILLA Y CREMA

Cada unidad del producto contiene:

<u>Pectina de manzana y fibra (pulpa) (Malus pumila)</u>	281.25 mg
<u>Betaglucán (Extracto de salvado de avena)(Avena sativa)</u>	153.06 mg
<u>Aglomerado de fibra dietética (Cyamopsis tetragonolobus)</u>	145.31 mg
<u>Fibra de arroz (Oryza japonica)</u>	135.63 mg
<u>Lengüeta del diablo (Amorphophallus konjac)</u>	48.44 mg
<u>Goma de algarrobo (Ceratona siliqua)</u>	48.44 mg
<u>Raíz de dalia</u>	26.16 mg
<u>Alcachofa de Jerusalén</u>	9.69 mg
<u>Pectina cítrica (Citrus sinensis)</u>	4.84 mg
<u>Pilulosa de codonopsis (raíces) (Codonopsis pilulosa)</u>	10 mg
<u>Cáscara de mandarina tangerina (Citrus reticulata)</u>	10 mg

CONCEPTO

Se acepta como producto aportador de fibra. no es un alimento.

2.2.7. El laboratorio Merck Sharp & Dohme solicita autorización para vender no más del 50 % de la cantidad aprobada para importación en el Acta 25/98 del producto AGRASTAT. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha petición.

CONCEPTO

La Comisión Revisora autoriza con fines compasivos o de investigación humanitarios la importancia de determinados productos, una vez conocidas sus características farmacológicas y que no tiene registro sanitario. Entre sus funciones no esta la de autorizar la venta de dichos productos.

2.2.8. El Director Médico de Abbott Laboratories de Colombia S.A., allega solicitud para informar al cuerpo médico de los programas de SIDA del Ministerio de Salud y de las instituciones que manejen pacientes con SIDA, que el producto NORVIR cápsulas (ritonavir 100 mg), estará temporalmente fuera del mercado debido a problemas en su manufacturación, por lo cual podrá ser reemplazado temporalmente en los tratamientos antirretrovirales ya instaurados y en el mercado, por el producto NORVIR líquido, el cual es su bioequivalente. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la petición del interesado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que siendo bioequivalentes se puede realizar la sustitución de cápsula a la forma líquida.

2.2.9. El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptúe sobre el producto CALCIO CORALINO (carbonato de calcio de origen mineral), del cual adjunta resultados del análisis de control de calidad fisicoquímico y microbiológico.

CONCEPTO

Debe presentar la documentación exigida para registro sanitario de acuerdo a las características del producto.

2.2.10. El representante legal de PREBEL solicita concepto de la utilización de alguno de los siguientes nombres Regenerador Celular Contra el Stress de la Piel ó Revitalizador Celular Contra el Stress de la Piel ó Reparador Celular Contra el Stress de la Piel ó Renovador Celular Contra el Stress de la Piel. El interesado argumento que el contenido de alfa-hidroxiácidos, exfoliantes de las células muertas y viejas de la piel, unidos a acondicionadores, emolientes, protectores solares y antioxidantes permiten la renovación de la piel y evitan el ataque de los radicales libres causantes del envejecimiento de la piel.

CONCEPTO

La palabra Stress se a utilizado en medicina durante muchos años para identificar un síndrome psicossomático que involucra cambios en múltiples sistemas. Por lo tanto no es aplicable a un solo tejido y por ello no se aceptan los términos sugeridos por el interesado.

2.4.1 PNU-INMUNE VACUNA POLIVALENTE PARA NEUMOCOCO

Cada 0.5 ml de solución inyectable contienen:

MEZCLA DE 23 POLISACARIDOS CAPSULARES DE PNEUMOCOCOS 25 mcg

EXPEDIENTE 228189

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Inmunización contra enfermedad pneumocócica causada por aquellos tipos de pneumococo incluidos en la vacuna.

ADULTOS:

- 1- Mayores de 65 años*
- 2- Adultos inmunocompetentes con riesgo de enfermedad por pneumococo o sus complicaciones determinadas por enfermedad es crónicas (cardiovaculares ,pulmonares, diabetes mellitus, alcoholismo, cirrosis, fistulas de lcr).*
- 3- adultos inmunocomprometidos con riesgo de enfermedad por pneumococo o sus complicaciones (disfunción esplenica o asplenia anatomica, enfermedad de hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrotico, o condiciones como trasplantes asociados a inmunosupresion).*

NIÑOS

- 1- Niños mayores de 2 años con enfermedades crónicas especialmente si se asocian a riesgo de enfermedad pneumococcica o sus complicaciones (esplenia funcional o anatómica incluyen la enfermedad de células falciformes, síndrome nefrítico, fistulas de lcr y condiciones asociadas con inmunosupresión.).*

GRUPOS ESPECIALES

- 1- Personas que viven en nosocomios o asilos en casos de riesgo de enfermedad pneumococcica.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluido el timerosal.

La aparición de cualquier signo o síntoma neurológico luego de la administración de la vacuna es contraindicación para su uso posterior.

La vacuna no debe administrarse en personas con enfermedad febril aguda, hasta que sus síntomas y/o signos temporales hayan desaparecido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La vacuna (PNU-INMUNE 23) no es efectivo para la profilaxis de la enfermedad por pneumococo producida por tipos no presentes en la vacuna.

No debe emplearse en niños menores de 2 años.

Se aprueba el inserto

2.4.2. INFARIX - IPV + Hib SUSPENSION PARA INYECCION

Cada 0.5 ml de producto reconstituido contiene:

Conjugado de polisacárido capsular (PRP) 30 a 50 mcg. Equivalentes a 10 mcg de de Haemophilus influenzae Tipo b y Toxoide Polisacárido capsular purificado de Hib tetánico

Toxoide diftérico 30 UI mínimo

Toxoide tetánico 40 UI mínimo

<u>Toxoide pertussis</u>	25 mcg
<u>Hemaglutinina filamentosa</u>	25 mcg
<u>Pertactin (69kDA Proteína de membrana externa)</u>	8 mcg
<u>Polivirus Tipo I inactivado</u>	40 DU
<u>Polivirus Tipo II inactivado</u>	8 DU
<u>Polivirus Tipo III inactivado</u>	32 DU

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Imunización activa de lactantes desde la edad de dos meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomiélitis y Haemophilus influenzae tipo b. También está indicado como dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y Hib.

CONTRAINDICACIONES

El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previas de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o Hib.

Niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis.

Historial de convulsiones febriles, historial familiar de convulsiones, historial familiar del Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (MSL) e historial familiar de reacciones adversas posteriores a la vacunación de DPT, IPV, y/o Hib no constituyen contraindicaciones.

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana no se considera contraindicación.

2.5.1. APIO

Cada 100 ml de producto contienen:

Extracto de hojas, semillas y tallos de Niphogeton ternata (apio de monte) 2.0 g

EXPEDIENTE 206160

CONCEPTO

La solicitud del interesado corresponde a otra especie de apio distinta en la aceptada en la norma; la sustentación histórica aparece múltiples y variadas indicaciones; por lo tanto debe enviar mas información científica sobre el uso propuesto.

2.5.2. BORRAJA COMPUESTA

Cada 100 ml de elixir contienen:

<u>Extracto de hojas y flores de Borago officinalis (borraja)</u>	0.34 g
<u>Extracto de hojas de Marrubium vulgare (marrubio)</u>	0.34 g
<u>Extracto de hojas de Pinus silvestri (pino)</u>	0.34 g
<u>Extracto de hojas de Eucaliptus globulus (eucalipto)</u>	0.34 g
<u>Extracto de hojas y tallo Ceneciu albicaulis(vira-vira)</u>	0.34 g
<u>Extracto de raíz de Sassafras albidum (sasafrás)</u>	0.34 g

EXPEDIENTE 201906

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto involucra en su composición plantas no aceptadas en listado básico y no justificadas. algunas de ellas cuestionadas por la presencia de alacloides hepatotoxicos. ademas presenta múltiples indicaciones que no quedan plenamente justificadas.

2.5.3. MARAÑÓN EXTRACTO

Cada 100 ml de extracto contienen:

<u>EXTRACTO DE CORTEZA DE Anacardium occidentale L (marañón)</u>	2.0 g
--	-------

EXPEDIENTE 205973

CONCEPTO

La sustentación histórica presentada por el interesado no justifica las indicaciones solicitadas

2.5.4. ALCACHOFA

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO DE HOJAS DE *Cynara scolymus* (alcachofa) 200 mg
EXTRACTO DE HOJAS DE *Peumus boldus* (boldo) 200 mg

EXPEDIENTE 214525

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

USOS

Colerético, colagogo, laxante suave.

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción intestinal apendicitis, estenosis u obstrucción del tracto digestivo, oclusión intestinal, posible o existente, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, embarazo

2.5.5. CEBOLLA COMPUESTA

Cada 100 ml de producto contienen:

Extracto del bulbo de *Allium cepa* (cebolla) 2.0 g
Extracto del bulbo de *Allium sativa* (ajo) 2.0 g
Extracto del fruto de *Citrus limon* (limón) 2.0 g

EXPEDIENTE 205656

CONCEPTO

No hay sustentación histórica ni científica que justifique la indicación solicitada.

2.5.6. HARPAGOPHYTUM CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

Harpagophytum procumbens (polvo fino de raíz) 200 mg

EXPEDIENTE 230429

CONCEPTO

Se niega por cuanto: como especie vegetal procedente del continente africano carece de sustentación histórica, evaluación toxicológica y de estudios clínicos suficientes que determinen la utilidad y seguridad del preparado.

2.6.1. NICORETTE 4.0 mg GOMA DE MASCAR

Cada goma masticable contiene:

NICOTINA 4.0 mg

EXPEDIENTE 227913

CONCEPTO

Deben presentar estudios clínicos que justifiquen la nueva concentración de 4 mg en goma de mascar.

2.6.2. ALBENDAZOL SUSPENSION DISANFER

Cada 100 ml de suspensión contienen:

ALBENDAZOL 1.0 g

EXPEDIENTE 219157

CONCEPTO

No se acepta por cuanto existe incoherencia entre la propuesta de etiqueta y la formula cuali-cuantitativa.

2.6.3. UNGÜENTO DERMATOLOGICO FITTURAL

Cada 100 g de producto contienen:

OXIDO DE ZINC 20 g

EXPEDIENTE 221267

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Tratamiento de la pañalitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No se ingiera, ni se introduzca en las fosas nasales.

2.6.4. CLAVULIN BD JARABE 228 mg/5ml

cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen:

<u>AMOXICILINA</u>	200 mg
<u>ACIDO CLAVULANICO</u>	28.5 mg

EXPEDIENTE 229484

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta la solicitud de la nueva concentración.

2.6.5. MODUTROL

Cada gragea contiene:

	CELESTE	ROSADO	AMARILLO
<u>LEVONORGESTREL</u>	0.05 mg	0.125 mg	0.075 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.03 mg	0.03 mg	0.04 mg

EXPEDIENTE 229048

CONCEPTO

Debe enviar documentación científica que incluya experiencias clínicas que justifiquen las diferentes concentraciones que se emplean con el producto en las tres fases del ciclo.

2.6.6. DULCOLAX SUPOSITARIOS NIÑOS

Cada supositorio contiene:

BISACODILO 5 mg

EXPEDIENTE 213288

CONCEPTO

Por las características del principio activo la Comisión Revisora no lo acepta por cuanto no existe justificación para su uso en pediatría, dados los efectos adversos inherentes al mismo.

2.6.7. DONODOL 250 mg

Cada tableta recubierta contiene:

CLONIXINATO DE LISINA 250 mg

EXPEDIENTE 228905

CONCEPTO

Debe justificar mediante estudios clínicos publicados la nueva concentración solicitada.

2.6.8. LIPOBAY 0.4 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

CERIVASTATINA 0.4 mg

EXPEDIENTE 230664

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo II a o de Frederickson) o hiperlipidemia mixta - hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia (tipo II b de Frederickson). Tratamiento de la hipercolesterolemia en pacientes que no responden adecuadamente a una dieta apropiada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a otras estatinas . Disfunción hepática o elevación no explicable y persistente de las transaminasas en suero. Embarazo, lactancia, así como mujeres con posibilidad de embarazo, siempre que no exista una adecuada protección mediante métodos contraceptivos distintos a los hormonales. Niños: no se recomienda su uso en niños debido a que no se dispone de experiencia clínica en este colectivo.

Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los tres (3) días del mes de marzo de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

2.1. APROBACION DE INSERTO.....	1
2.1.1. TRISEQUENS COMPRIMIDOS.....	1
2.1.2. MARVELON TABLETAS.....	1
2.1.3. LINDIOL TABLETAS.....	2
2.1.4. TWINRIX PEDIATRICO.....	2
2.1.5. SECOTEX CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.....	3
2.2. CONSULTAS.....	3
2.2.1. MAGCLOR.....	3
2.2.3. ZITRIM 500 mg CAPSULAS DURAS.....	4
2.2.5. CHEW SLIM GOMA DE MASCAR HERBALIFE.....	5
2.2.6. THERMOJETICS WAFERFULL WAFERS MASTICABLES DE HERBALIFE SABORES A VAINILLA, CHOCOLATE Y FRUTILLA Y CREMA.....	6
2.2.7. El laboratorio Merck Sharp & Dohme solicita autorización para vender no más del 50 % de la cantidad aprobada para importación en el Acta 25/98 del producto AGRASTAT. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha petición.....	6
2.2.8. El Director Médico de Abbott Laboratories de Colombia S.A., allega solicitud para informar al cuerpo médico de los programas de SIDA del Ministerio de Salud y de las instituciones que manejen	

<i>pacientes con SIDA, que el producto NORVIR cápsulas (ritonavir 100 mg), estará temporalmente fuera del mercado debido a problemas en su manufacturación, por lo cual podrá ser reemplazado temporalmente en los tratamientos antirretrovirales ya instaurados y en el mercado, por el producto NORVIR líquido, el cual.....</i>	6
2.2.9. <i>El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptúe sobre el producto CALCIO CORALINO (carbonato de calcio de origen mineral), del cual adjunta resultados del análisis de control de calidad fisicoquímico y microbiológico.</i>	
2.2.10. <i>El representante legal de PREBEL solicita concepto de la utilización de alguno de los siguientes nombres Regenerador Celular Contra el Stress de la Piel ó Revitalizador Celular Contra el Stress de la Piel ó Reparador Celular Contra el Stress de la Piel ó Renovador Celular Contra el Stress de la Piel. El interesado argumento que el contenido de alfa-hidroxiácidos, exfoliantes de las células muertas y viejas de la piel, unidos a acondicionadores, emolientes, protectores solares y antioxidantes permiten la renovación de la piel y evitan el ataque de los radicales libres causantes del envejecimiento de la piel.</i>	7
2.4.1 PNU-INMUNE VACUNA POLIVALENTE PARA NEUMOCOCO.....	7
2.4.2. INFARIX - IPV + Hib SUSPENSION PARA INYECCION.....	8
2.5.1. APIO.....	10
2.5.2. BORRAJA COMPUESTA.....	10
2.5.3. MARAÑON EXTRACTO.....	11
2.5.4. ALCACHOFA.....	11
2.5.5. CEBOLLA COMPUESTA.....	12
2.5.6. HARPAGOPHYTUM CAPSULAS.....	12
2.6.1. NICORETTE 4.0 mg GOMA DE MASCAR.....	12
2.6.2. ALBENDAZOL SUSPENSION DISANFER.....	13
2.6.3. UNGÜENTO DERMATOLOGICO FITTURAL.....	13
2.6.4. CLAVULIN BD JARABE 228 mg/5ml.....	14
2.6.5. MODUTROL.....	14
2.6.6. DULCOLAX SUPOSITORIOS NIÑOS.....	14
2.6.7. DONODOL 250 mg.....	15
2.6.8. LIPOBAY 0.4 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.....	15

