

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

En atención a que en acta No. 33/99 del 21 de octubre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 245772 del 2 de noviembre 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. TEMAS A TRATAR

2.1 RADIOFARMACO

2.1.1 ETIL CISTEINATO DIMÉRICO LIOFILIZADO EN FRÍO

Cada vial del reactivo A contiene:

<u>GLUCOHEPTONATO DE SODIO</u>	8.0 mg
<u>CLORURO ESTANNOZO</u>	0.008 mg
<u>UREA</u>	10.0 mg

Cada vial del reactivo B contiene:

<u>ETILCISTEINATO DIMÉRICO</u>	0.5 mg
<u>UREA</u>	20.0 mg

EXPEDIENTE 19904027

USO

Preparación de la solución inyectable de Tc99m ECD.

Se solicita concepto sobre el nuevo kit frío, definir indicaciones, contraindicaciones, advertencias y norma farmacológica.

CONCEPTO

Debe allegar información técnica y clínica científicas que permitan evaluar el producto.

2.2 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 LUTAMIDAL 50 MG

Cada comprimido recubierto contiene:

BICALUTAMIDA 50 mg

EXPEDIENTE 229986

INDICACIONES ACEPTADAS

Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en monoterapia (solo) o en combinación con un análogo LHRH o castración quirúrgica.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la modificación de la indicación para uso en monoterapia o en combinación con un análogo LHRH o castración quirúrgica.

2.3. CONSULTA

2.3.1 NORMALAC

Cada gragea contiene:

LINESTRENOL 0.5 mg

EXPEDIENTE 19902652

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la concentración 2.5 mg.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Evaluada la información se acepta.

INDICACIONES

Contraceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo o sospecha de embarazo. Hepatitis y antecedentes de hepatitis reciente, insuficiencia hepática. Cáncer del seno y del endometrio. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Antecedentes de embarazo extrauterino o salpingitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de tromboflebitis y trastornos cardiovasculares.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.3.2 BULK & MUSCLE (HERBALIFE) MEZCLA DE BEBIDA PROTEICA SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE

Composición

<u>INGREDIENTES</u>	<u>APORTE EN PORCENTAJE</u>
Proteína de Soya	31.00000
Caseinato de Calcio	23.00000
Maltodextrina	9.33020
Fructosa	9.00000
Dextrosa	8.83888
Cacao Holandés procesado	5.00000
Sabores naturales y artificiales	4.40000
Concentrado proteínico de suero	4.00000
Fosfato tri-calcio	1.20000
Triglicéridos de cadena media	0.66670
Oxido de magnesio	0.55300
Fosfato Di-potasio	0.54500
Miel en polvo	0.50000

<i>Enzimas de aminogen</i>	0.33400
<i>Bitartrato de Colina</i>	0.32750
<i>Citrato de Potasio</i>	0.30000
<i>Aspartame</i>	0.15000
<i>Albúmina de huevo</i>	0.10000
<i>Clorhidrato de L-carnitina</i>	0.10000
<i>Glutamina-L</i>	0.08510
<i>Beta caroteno</i>	0.08000
<i>Lecitina de soya</i>	0.07000
<i>Acido ascorbico</i>	0.06500
<i>DL-alfa tocoferil acetato</i>	0.05750
<i>Quelato aminoacido de molibdeno</i>	0.05000
<i>Alfa cetoglutarato de ornitina</i>	0.03340
<i>Glicerofosfato de potasio</i>	0.03340
<i>Biotina (1% Trit)</i>	0.02750
<i>Quelato aminoácido de selenio</i>	0.02500
<i>Fumarato ferroso</i>	0.02420
<i>Niacina</i>	0.01830
<i>Quelato aminoacido de manganeso</i>	0.01670
<i>Oxido de zinc</i>	0.01660
<i>Pantotenato de D-calcio</i>	0.01040
<i>Yodo potasico (1% Trit)</i>	0.00900
<i>Vitamina A palmitato</i>	0.00820
<i>Vitamina K (1% Trit)</i>	0.00670
<i>Sulfato de cobre</i>	0.00360
<i>Extracto de eleuterococus</i>	0.00334
<i>Extracto de astragalus</i>	0.00334
<i>Clorhidrato de pirodixina</i>	0.00230
<i>Riboflavina</i>	0.00160
<i>Clorhidrato de tiamina</i>	0.00140
<i>Nicotinato de cromo</i>	0.00084
<i>Cianocabalamina (1% Trit)</i>	0.00060
<i>Vitamina D2</i>	0.00050
<i>Acido fólico</i>	0.00020

EXPEDIENTE 19904345

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

Se solicita concepto si es medicamento, de ser así definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se niega como suplemento alimenticio por poseer sustancias que son considerados como fármacos (Carnitina , Extracto de eleuterococcus. Extracto de astragalus).

No tiene justificación ni como alimento ni como medicamento por la presencia de algunos compuestos en el preparado tales como: Carnitina, Extracto de eleuterococcus. Extracto de astragalus y Enzimas de aminogen.

2.3.3 LONGETICS BEBIDA EN POLVO NUTRITIVA PARA ADULTOS.SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE

Composición

<u>INGREDIENTES</u>	<u>APORTE EN PORCENTAJE</u>
<i>Maltodextrina</i>	<i>51.83489</i>
<i>Lecitina de soya</i>	<i>13.00000</i>
<i>Proteína de soya aislada</i>	<i>10.28000</i>
<i>Fructosa</i>	<i>8.99760</i>
<i>Concentrado proteínico de suero</i>	<i>5.00000</i>
<i>Caseinato de calcio</i>	<i>5.00000</i>
<i>Sabores naturales y artificiales</i>	<i>2.20100</i>
<i>Citrato de calcio</i>	<i>1.60000</i>
<i>Oxido de magnesio</i>	<i>0.35080</i>
<i>Goma de xantina</i>	<i>0.35000</i>
<i>Enzimas de aminogen</i>	<i>0.28846</i>
<i>Citrato de potasio</i>	<i>0.26300</i>
<i>Goma carboximetilcelulosa (CMC)</i>	<i>0.25000</i>
<i>Cloruro de colina</i>	<i>0.16950</i>
<i>Albúmina de huevo</i>	<i>0.10000</i>
<i>Aspartame</i>	<i>0.06500</i>
<i>Acido ascórbico</i>	<i>0.03750</i>
<i>DL-alfa todoferil acetato</i>	<i>0.03320</i>
<i>Quelato aminoácido de molibdeno</i>	<i>0.02885</i>
<i>Fumarato ferroso</i>	<i>0.02790</i>
<i>Biotina (1% Trit)</i>	<i>0.01590</i>
<i>Quelato aminoácido de selenio</i>	<i>0.01442</i>
<i>Niacina</i>	<i>0.01060</i>
<i>Yodo potásico (1% Trit)</i>	<i>0.01030</i>
<i>Quelato aminoácido de manganeso</i>	<i>0.00962</i>
<i>Extracto de ginkgo biloba</i>	<i>0.00962</i>
<i>Extracto de gotu kola</i>	<i>0.00962</i>
<i>Extracto de ginseng siberiano</i>	<i>0.00962</i>

<i>Oxido de zinc</i>	<i>0.00960</i>
<i>Vitamina a palmitato</i>	<i>0.00670</i>
<i>Pantotenato de calcio</i>	<i>0.00600</i>
<i>Sulfato de cobre</i>	<i>0.00410</i>
<i>Vitamina K (1% Trit)</i>	<i>0.00192</i>
<i>Clorhidrato de pirodoxina</i>	<i>0.00130</i>
<i>Riboflavina</i>	<i>0.00090</i>
<i>Clorhidrato de tiamina</i>	<i>0.00080</i>
<i>Nicotinato de cromo</i>	<i>0.00048</i>
<i>Cianocabalamina</i>	<i>0.00030</i>
<i>Vitamina D2</i>	<i>0.00030</i>
<i>Acido folico</i>	<i>0.00020</i>

EXPEDIENTE 19904344

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

Se solicita concepto si es medicamento, de ser así definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se niega como suplemento alimenticio por poseer sustancias que son considerados como fármacos (Extracto de Ginkgo Biloba, Extracto de Gotu Kola, Extracto de Ginseng siberiano) y otros componentes de utilidad desconocida como la Goma de Xantina y las Enzimas de aminogen.

Por las mismas características de composición del producto no cumple con los perfiles ni de medicamento ni de alimento.

2.3.4 HEALTH & FITNESS (HERBALIFE) MEZCLA DE BEBIDA PROTEICA SABORES VAINILLA Y CHOCOLATE

Composición:

<u><i>INGREDIENTES</i></u>	<u><i>APORTE EN PORCENTAJE</i></u>
<i>Proteína de Soya</i>	<i>33.00000</i>
<i>Fructosa</i>	<i>31.99089</i>
<i>Caseinato de Calcio</i>	<i>17.30000</i>
<i>Concentrado de proteína de suero</i>	<i>10.00000</i>
<i>Sabores naturales y artificiales</i>	<i>1.40000</i>
<i>Dextrosa</i>	<i>1.00000</i>

<i>Fosfato de bipotasio</i>	0.77500
<i>Enzimas de aminogen</i>	0.66800
<i>Aceite triglicerida de cadena media</i>	0.66000
<i>Oxido de magnesio</i>	0.55300
<i>Maltodextrina</i>	0.50000
<i>Carregenina</i>	0.50000
<i>Lecitina de soya</i>	0.40000
<i>Bitartrato de Colina</i>	0.32750
<i>Hidrocloruro L-carnitino</i>	0.20000
<i>Citrato de Potasio</i>	0.15000
<i>Aspartame</i>	0.10500
<i>Miel en polvo</i>	0.10000
<i>Glicerofosfato de potasio</i>	0.06680
<i>Acido ascorbico</i>	0.06500
<i>Acetato tocoferilo DL-alpha</i>	0.05750
<i>Quelato aminoácido de molibdeno</i>	0.05000
<i>Fumarato ferroso</i>	0.029000
<i>Biotina (1% Trit)</i>	0.02750
<i>Quelato aminoácido de selenio</i>	0.02500
<i>Niacina</i>	0.01830
<i>Quelato aminoácido de manganeso</i>	0.01670
<i>Extracto de suma</i>	0.01667
<i>Oxido de zinc</i>	0.01660
<i>Palmitato de Vitamina A</i>	0.01170
<i>Yoduro de potasio (1% Trit)</i>	0.01080
<i>Pantotenato de calcio</i>	0.01040
<i>Vitamina K (1% Trit)</i>	0.00670
<i>Sulfato de cobre</i>	0.00430
<i>Hidrocloruro de piridoxina</i>	0.00230
<i>Extracto de eleuterococo</i>	0.00334
<i>Extracto de astragalos</i>	0.00334
<i>Riboflavina</i>	0.00160
<i>Hidrocloruro de tiamina</i>	0.00140
<i>Nicotinato de cromo</i>	0.00084
<i>Cianocabalamina (1% Trit)</i>	0.00060
<i>Vitamina D2</i>	0.00050
<i>Acido fólico</i>	0.00040

EXPEDIENTE 19904346

INDICACION

Suplemento alimenticio

Se solicita concepto si es medicamento, de ser así definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se niega como suplemento alimenticio por poseer sustancias que son considerados como fármacos (Carnitina, Extracto de eleuterococcus, Extracto de astragalus, Extracto de suma) y otros componentes de utilidad desconocida como la Carragenina y las Enzimas de aminogen.

Por las mismas características de composición del producto no cumple con los perfiles ni de medicamento ni de alimento.

2.4 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.4.1 MINERALIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	249.730 mg
<u>CARBONATO DE MAGNESIO</u>	173.455 mg
<u>OXIDO DE ZINC</u>	18.671 mg
<u>SULFATO DE MANGANESO</u>	7.691 mg
<u>TRICLORURO DE CROMO</u>	0.513 mg
<u>MOLIBDATO DE AMONIO</u>	0.340 mg
<u>YODURO DE POTASIO</u>	0.076 mg
<u>SELENIO DE SODIO</u>	0.077 mg

EXPEDIENTE 17946

ANTECEDENTES

Acta 39/95: Deben ajustar las concentraciones de los minerales a los requerimientos exigidos en la norma 21.3.0.0N10.

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	321.530 mg
<u>CARBONATO DE MAGNESIO</u>	281.790 mg
<u>OXIDO DE ZINC</u>	9.370 mg
<u>SULFATO DE MANGANESO</u>	3.850 mg
<u>TRICLORURO DE CROMO</u>	0.270 mg
<u>MOLIBDATO DE AMONIO</u>	0.100 mg
<u>YODURO DE POTASIO</u>	0.040 mg
<u>SELENIO DE SODIO</u>	0.050 mg

INDICACIONES

Suplemento dietético.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El peticionario solicita el cambio de condición de venta con formula medica a venta sin formula medica.

CONCEPTO

Se acepta el cambio a venta sin formula medica

2.4.2 BALTISICOL COMPUESTO

Cada 100 ml contiene:

<u>GUAYACOLATO DE GLICERILO</u>	1.334 g
<u>DIBUNATO DE SODIO</u>	0.20 g

EXPEDIENTE 44890

INDICACIONES

Antitusígeno, expectorante.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Depresión del sistema nervioso central, embarazo y asma. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que depriman el sistema nervioso central.

El peticionario solicita el cambio de condición de venta con formula medica a venta sin formula medica.

CONCEPTO

Debe continuar con la condición de venta con formula medica, para evitar correr el riesgo de que se utilice indiscriminadamente en casos en los cuales este producto esta contraindicado como son depresión del sistema nervioso, Embarazo y asma.

2.4.3 CANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES

Cada comprimido contiene:

CLOTRIMAZOL 500 mg, 100 mg, 0.2 g

EXPEDIENTES 43514 - 22305 - 40709

R.S. M- 005446R-1 M- 007761 M- 004651R-1

INDICACIONES

Antimicótico de uso vaginal.

CANESTEN CREMA VAGINAL

Cada 100 g contienen:

CLOTRIMAZOL 1 g, 10 g, 2 g

EXPEDIENTES 22307 - 42384

R.S. M- 007077 - M-008234 - M-004931

El peticionario solicita el cambio de condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de condición de venta sin fórmula médica por cuanto las leucorreas ameritan una evaluación diagnóstica clínica y de laboratorio que permitan establecer la etiología de la misma (infecciones micóticas, bacterianas, parasitarias, neoplasias, etc) para determinar el manejo específico.

2.5 COSMETICO

2.5.1 NORMALANE GEL NORMALISANT NUIT

Gel normalizante de la secreción grasa

EXPEDIENTE 19903307

Se solicita conceptuar en que concentración se puede utilizar la clorfenasina en cosméticos

CONCEPTO

Debe justificar la presencia y utilidad de la clorfenezina y el cetrimonium , determinar su seguridad, capacidad de absorción, irritación y sensibilización.

2.6 CONSULTAS

2.6.1 BORATO DE SODIO

El subdirector de Licencias y Registros solicita concepto acerca del empleo del Borato de Sodio en cremas dentales y enjuagues bucales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que analizado el balance riesgo beneficio del Borato de Sodio no existe justificación para que este haga parte de la composición de cremas dentales y enjuagues bucales.

2.6.2 TERMINO ANTIACNE

EUCERIN

El Subdirector de Licencias y Registros solicita concepto sobre el termino acné para productos cosméticos y la concentración de ácido láctico utilizada en cosmético.

CONCEPTO

No se acepta la palabra antiacne ya que hace alusión a una patología.

En el caso de la expresión “Piel con tendencia acneica” utilizada en el producto de la referencia dicha expresión no hace referencia a patología por lo tanto puede ser aceptada en productos cosméticos. No se acepta en las etiquetas referencia a acción terapéutica como “ eficacia fisiológica de acción folicular” tampoco se acepta términos como “ eficacia clínicamente comprobada” para productos cosméticos.

En cuanto a la concentración de Acido Láctico es hasta el 2% en cosmético.

2.6.3 TRICLOROACÉTICO

BLUE PEEL BASE: OBAGI

Se solicita concepto del producto de la referencia ya que al momento de usarse se mezcla con el tricloroacetico.

CONCEPTO

De acuerdo con las características del producto este debe registrarse como medicamento ya que debe ser utilizado por un medico especialista y además el ácido tricloroacetico esta aceptado en normas farmacologicas como queratolitico, para lo cual debe presentar la documentación respectiva para su evaluación.

2.6.4 UTILIZACION DEL TERMINO ANTIBACTERIAL

NORMALANE GEL CORRECTEUR PONCTUEL

Se solicita concepto acerca de la utilización de la palabra Antibacterial.

CONCEPTO

Independientemente de lo planteado por el interesado con relación a la palabra “antibacterial,” esta hace alusión a un efecto farmacológico, mientras que la expresión “protege contra las bacterias” es alusivo a un efecto mecánico, por ello al primero se considera una acción terapéutica. Por lo tanto la Comisión Revisora se ratifica en su concepto del acta 30/98 que los productos que utilicen la palabra antibacteriano deben ser registrados como medicamentos.

2.6.5 B21 BIO- Energic- Masque Anti- Fatigue Absolu

Se solicita conceptuar acerca de los textos que aparecen en las etiquetas del producto.

CONCEPTO

No se puede aceptar la etiquetas del producto ya que hacen alusión a una patología y a efectos terapéuticos, los que se supone, pueden ser tratados con el citado producto.

2.6.6 GEL RELAXANT JAMBES LOURDES

Se solicita conceptuar acerca de los textos que aparecen en las etiquetas del producto.

CONCEPTO

No se puede aceptar ya que es alusivo a acciones terapéuticas.

2.6.7 Se solicita concepto acerca de la concentración de azufre utilizado en cosméticos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en que para productos cosméticos no se aceptan concentraciones de azufre superiores al 5% solo ni asociado.

2.6.8 *Se solicita concepto de la Asociación de Acido Acetil Salicilico y Vitamina C*

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado allegar los respectivos artículos referenciados en su comunicación para ser evaluados por la Comisión.

2.7 LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

2.7.1 VITAMIN SUPPLEMENT CHEWABLE C

Se llama a revisión de oficio el producto de la referencia por contener en su composición Rosa carnina, producto no aceptado en las normas farmacológicas, y por consignar el termino “antioxidante” lo cual no ha sido aprobado por la Comisión Revisora para ningún preparado.

2.7.2 HERBAL SUPPLEMENT ODORLESS GARLIC

Se llama a revisión de oficio el producto de la referencia por contener en su composición el acido garlico el cual no esta aceptado en las normas farmacológicas.

2.7.3 E400 IU MIXED TOCOPHEROL COMPLEX BLEND

Se llama a revisión de oficio el producto de la referencia ya que la vitamina E en presentación de 400 UI es de venta con formula medica y en este caso se promociona de venta libre.

2.7.4 MULTI- SUPPLEMENT DAILY MULTIPLE VITAMIN AND MINERALS

Se llama a revisión de oficio el producto de la referencia por hacer alusión a efectos “antioxidantes” que no están aceptados por la Comisión Revisora como indicacion para productos con estos principios activos ni para publicidad.

2.7.5 PLAVIX

Se llama a Revisión de oficio el producto Plavix 75 mg con el objeto de evaluar la publicidad del mismo con destino al cuerpo médico.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Once (11) días del mes de noviembre de 1999

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca