

**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 04**

**FECHA: FEBRERO 25 DE 1998**

**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, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dr. LEONARDO OLIVARES DE LA ESPRIELLA Químico farmacéutico y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. RESPUESTA AUTO**

**2.1.1. EXTRACTO DE SEMILLA DE UVA CAPSULA BLANDA**

**EXTRACTO DE SEMILLA DE UVA (VITIS VINIFERA) 30 mg.**

*EXPEDIENTE: 21667*

*ANTECEDENTES*

*ACTA 29/96 Numeral 2.2.1.: La semilla de Uva y Cardo Mariano no están incluidas en la lista básica de plantas medicinales oficialmente aceptada. No presentaron la sustentación histórica que permita hacer una evaluación de las extensas indicaciones solicitadas.*

*El interesado da respuesta al auto emitido por este Instituto y para tal efecto allega estudios que evidencian la sustentación histórica y las indicaciones del producto*

**CONCEPTO**

*La revisión bibliográfica que envía el interesado corresponde a estudios clínicos para insuficiencia venosa periférica que fueron realizados con principios activos puros como la procyanidina y no presenta sustentación con extracto de semillas lo cual no corresponde a extracto de semilla que es lo solicitado por el interesado.*

**2.1.2. SAL ANDREWS**

*EXPEDIENTE: 28705*

*R.S. M-000775 R-1*

*El interesado allega respuesta del ultimo auto emitido por este Instituto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la reformulación, Pero con las indicaciones: “Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presenta después del consumo del consumo de alimentos o bebidas en exceso”*

**2.1.3 ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA) TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*HOJAS DE ANAMU EN POLVO*

*500 mg*

*EXPEDIENTE: 53319*

*ANTECEDENTES*

*ACTA 39/95 Numeral 2.5.1.: En Colombia se conoce al Anamú como maporita y se emplea empíricamente durante el proceso del parto y las semillas masticadas para el dolor de muelas. Ninguna de las indicaciones fijadas por el interesado corresponden a usos tradicionales empíricos, su empleo en cáncer amerita estudios muy serios que no fueron presentados. Además esta última no es una indicación tradicional empírica.*

#### **INDICACIONES**

*Tiene excelentes propiedades antiinflamatorias, analgésicas, antiespasmódicas y antifebrífugas.*

*Útil en el tratamiento de: Sinusitis y cefaleas: Inhalación.*

*Dolor de Muelas: Maceración vía oral.*

*Reumatismo, antigripal, antifebrífugo: Decocción vía oral.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo y lactancia.*

*Da respuesta al último auto emitido por este Instituto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que el único uso con sustentación histórica de la Petiveria alliacea es para uso local en enjuagues como antiinflamatorio de la mucosa oral. La forma farmacéutica de tableta correspondería al uso sistémico para tratamiento del dolor, lo cual no tiene sustentación histórica ni científica demostrada además del riesgo inherente de reacciones adversas severas.*

#### **2.1.4. EPAXAL BERNA - INYECTABLE**

*Cada dosis de 0.5 ml contiene:*

ANTIGENO DE VIRUS HEPATITIS A            500 unidades RIA

*EXPEDIENTE: 13838*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 53/97 Numeral 2.1.2.: " Es conveniente conocer:*

- 1. La posición de la OMS respecto de los IRIV.*
- 2. Información sobre estudios realizados empleando el IRIV con otros antígenos (preferiblemente estudios realizados en USA y/o Europa).*
- 3. Estudios preclínicos y clínicos del adyuvante solo.*
- 4. Ficha monográfica completa del IRIV incluyendo su caracterización física, química, biológica e inmunológica.*
- 5. Caracterización del excipiente (incluyendo límites para impurezas enumeradas totales y no identificadas).*
- 6. Otras pruebas que puedan ser importantes de acuerdo al excipiente.*

7. *Estudios de estabilidad del IRIV.*
8. *Ensayos de seguridad, potencia, efectos clínicos preexistentes e inmunidad inducida del excipiente.*
9. *Evidencia de consistencia en la producción.*
10. *Consistencia en dimensiones y composición de los liposomas (Normativa Comunitaria).*
11. *Posibles impurezas caracterizadas y cuantificadas.*

*En conclusión:*

*\* Se presentan certificados de venta libre en Argentina, Costa Rica, Guatemala, Suiza y Perú. De estos países solo Suiza es país de referencia de acuerdo al Decreto 677, Artículo 27. Es de resaltar que Suiza es el país de origen del producto; es necesario conocer la situación de registro del producto del producto a nivel Comunidad Europea, USA, Japón y los demás países de referencia. Es importante destacar que las autorizaciones de comercialización de este producto son de 1995 y 1996 y de países que no son de referencia en Colombia (Decreto 677)*

*\*Los estudios presentados evalúan la seguridad del producto, y la eficacia por seroconversión, es importante conocer estudios sobre el comportamiento epidemiológico de la enfermedad en los países donde el producto ya está siendo empleado de manera que se pueda tener una idea más cercana de la protectividad del mismo sobre el terreno. Así mismo, es adecuado conocer los reportes de farmacovigilancia de los países donde el producto está siendo aplicado.*

*El interesado da respuesta al último auto emitido por este Instituto y anexa información para el uso del producto en niños. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO:**

*Se acepta.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto*

#### **ADVERTENCIA**

*La administración es únicamente por vía I.M. y en la región deltoidea para garantizar su óptima eficacia.*

#### **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.*

## **2.2 MEDICAMENTO NUEVO**

### **2.2.1. CARTILAGO DE TIBURON**

*Cada cápsula contiene:*

CONDROITINA SULFATO

250 mg

EXPEDIENTE: 215609

**INDICACIONES**

*Suplemento dietético para adultos*

*Se allega información técnica y se solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*Se reitera el concepto de que el producto no tiene ninguna utilidad terapéutica demostrada científicamente, en cuanto a su posible utilidad como alimento suministrado en forma farmacéutica la Sala de Medicamentos solicita concepto de la Sala de Alimentos de la Comisión Revisora.*

**2.2.2. CAT'S CLAW (UÑA DE GATO)**

*Cada cápsula:*

UÑA DE GATO (UNCARIA TORMENTOSA)

540 mg.

EXPEDIENTE: 217408

**INDICACIONES**

*Suplemento alimenticio oral.*

*Se allega información técnica y se solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*No se puede aceptar como suplemento alimentario un producto que contiene alcaloides, glicósidos y otras sustancias orgánicas biológicamente activas a las cuales no se les ha evaluado científicamente su utilidad y seguridad.*

**2.2.3. ERANZ 5 mg TABLETAS – ERANZ 10 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

CLORHIDRATO DE DONEPECILO

5 mg

EXPEDIENTE: 225241

*Cada tableta contiene:*

CLORHIDRATO DE DONEPECILO

10 mg

EXPEDIENTE: 225240

#### INDICACIONES SOLICITADAS

*Esta indicado en el tratamiento de demencia leve a moderada de tipo Alzheimer.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al Clorhidrato de Donepecilo, o a los derivados de piperidina.*

*El interesado allega estudios clínicos publicados y solicita el concepto de la Comisión Revisora. Se desea saber además en que Norma farmacológica se incluiría.*

#### CONCEPTO

*Se niega por cuanto:*

- 1- Los estudios preclínicos de carcinogenesis para evaluación de toxicidad son incompletos.*
- 2- Los estudios clínicos presentados son escasos con poca casuística y corresponden a resúmenes, lo cual no permiten evaluar la eficacia y seguridad del medicamento a largo plazo.*

#### 2.2.4. ENDOTELON 150 mg GRAGEAS

*Cada gragea contiene:*

OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS

150 mg

EXPEDIENTE 225275

#### INDICACIONES SOLICITADAS

*Indicado en tratamiento de flebitis y en proctología.*

*En 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.*

*En proctología:*

*Crisis hemorroidales dolorosas.*

*El interesado allega información farmacológica, toxicológica y clínica entre otras y solicita el concepto de la Comisión Revisora. Además se desea saber en que Norma farmacológica se incluiría.*

### **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.*

### **2.2.5 OXYCONTIN 10, 20 y 40 mg. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA**

*Cada comprimido contiene:*

OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg

*EXPEDIENTE: 225160*

*Cada comprimido contiene:*

OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg

*EXPEDIENTE: 225161*

*Cada comprimido contiene:*

OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg

*EXPEDIENTE: 225162*

### **INDICACIONES SOLICITADAS**

*Indicado para el cuidado del dolor moderado a severo, donde el uso de un analgésico opiáceo es adecuado durante más de unos pocos días.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*En pacientes con hipersensibilidad conocida a Oxidodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. Esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información clínica y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Analgésico narcótico. Medicamento de Control especial*

### **CONTRAINDICACIONES**

*En pacientes con hipersensibilidad conocida a Oxidodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.*

### **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.*

### **2.2.6. APROVEL**

*Cada tableta contiene:*

*IRBESARTAN*

*75, 150 y 300 mg*

### **INDICACIONES**

*Esta indicado para el tratamiento de la hipertensión . Puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (p.e. diurético tiazídico, agente bloqueador beta-andrenérgico, agente bloqueador de los canales de calcio de larga acción.*

### **CONTRAINDICACIONES**



*Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al Irbesartan o a cualquier componente de su formulación.*

*El Interesado allega información del producto y solicita el concepto de la Comisión Revisora. Además se desea saber en que Norma farmacológica se incluiría.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al Irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.*

*Se incluye en norma 7.3.0.0.N10*

### **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.*

### **2.2.7. AVAPRO**

*Cada comprimido contiene:*

IRBESARTAN                      75, 150 y 300 mg

### **INDICACIONES**

*Esta indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros antihipertensivos*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.*

*El Interesado allega información del producto y solicita el concepto de la Comisión Revisora. Además se desea saber en que Norma farmacológica se incluiría.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al Irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Se incluye en norma 7.3.0.0.N10*

## **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.*

## **2.2.8. GYNODIAN DEPOT**

*Cada ampolla de 1 ml contiene:*

<u>ENANTATO DE PRASTERONA</u>	20.0 mg
<u>VALERATO DE ESTRADIOL</u>	4.0 mg

*Excipientes:*

<u>BENZOATO DE BENCILO</u>	361.0 mg
<u>ACEITE DE RICINO PARA INYECTABLES</u>	465.0 mg

**EXPEDIENTE**                      226076

## **INDICACIONES**

*Manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino o después de ovariectomía o castración actínica por enfermedades neoplásicas tales como sofocos, tendencia a la sudoración, insomnio, estados depresivos, nerviosismo, cefalea y vértigos.*

*Además Gynodian depot puede influir favorablemente sobre la vejiga irritable- muy frecuente en el climaterio- así como sobre las regresivas de la piel y de las mucosas (particularmente en la región genital) que suelen en la edad más avanzada y los trastornos osteoporóticos.*

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

*En casos aislados pueden presentarse aumento de la libido, tensión mamaria, variaciones de peso, hemorragias uterinas o signos de virilización.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo, tumores hormonodependientes, del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis, trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, procesos tromboembólicos.*

*El interesado allega la información farmacotécnica, farmacológica y toxicológicas que sustenta su petición de registro sanitario; tal información se pone a la consideración de la Comisión Revisora para que emita concepto respecto a indicaciones, efectos secundarios y contraindicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*La PRASTERONA o DEHIDROEPIANDROSTERONA se considera un producto nuevo, por lo tanto debe presentar los respectivos estudios clínicos y preclínicos para ese tipo de preparado. Además debe incluir investigación clínica publicada sobre las ventajas de la asociación de Prasterona con estradiol, sobre las otras asociaciones que ya están debida justificadas.*

### **2.3 CONSULTA**

#### **2.3.1 MUCOZIP PEDIATRICO – REVISION DE OFICIO**

*Cada 100 ml de solución extemporánea contiene:*

<u>ACETILCISTEINA</u>	2.4 G
<u>ZIPEPROL</u>	360 mg

*EXPEDIENTE: 29480*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 13/97 Numeral 2.1.10: No se acepta, las dosis administradas para la población pediátrica sobrepasa el rango aceptado de 15 mg por 5 mililitros.*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora por cuanto según la formula la concentración de Zipeprol es de 18 mg / 5 ml y de acuerdo con la dosificación la dosis diaria sería de 72 mg.*

#### **CONCEPTO**

*Se llaman a Revisión oficio los productos pediátricos que contienen ZIPEPROL para evaluar el riesgo beneficio de su empleo en pediatría.*

### **2.3.2. ETOPOFOS (ETOPÓSIDO FOSFATO)**

*Cada vial contiene:*

<u>ETOPÓSIDO</u>	100 mg
<i>Como Etopósido Fosfato</i>	

#### **INDICACIONES**

*Esta indicado en la administración de los neoplasmas que se enumeran a continuación:*

*Tumores testiculares refractarios. En combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados como tratamiento de primera línea en pacientes con Cáncer pulmonar de células pequeñas.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al Etopósido Fosfato o a cualquier otro componente de la formulación.*

*El interesado solicita la evaluación farmacológica de su producto el cual es una molécula mejorada del compuesto Etopósido registrado bajo la marca VEPESID VP16 y para tal fin allega entre otros información toxicológica, clínica, farmacocinética y de seguridad y eficacia. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

#### **INDICACIONES**

*Esta indicado en la administración de los neoplasmas que se enumeran a continuación: Tumores testiculares refractarios. En combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados como tratamiento de primera línea en pacientes con Cáncer pulmonar de células pequeñas.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al Etopósido Fosfato o a cualquier otro componente de la formulación.*

### **2.3.3. GRITAB CALIENTE**

*Cada sobre por 18 g contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	4 mg
<u>FENIL PROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	60 mg
<u>CAFEINA</u>	15 mg

EXPEDIENTE: 55970

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en cuanto a la concentración de la Fenilpropanolamina Clorhidrato en el producto teniendo en cuenta la indicación tratamiento sintomático del resfriado común.

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.3.4. CHILDREN'S MULTI VITAMINS**

Cada tableta contiene:

Vitamina A	2.500 U.I.
Vitamina D3	400 U.I.
Vitamina E(Como d-Alfa Tocoferil Acetato)	15 U.I.
Vitamina C(Como Acido Ascórbico)	60 mg
Acido Fólico	300 mg
Vitamina B1	1.05 mg
Vitamina B2	1.20 mg
Vitamina B6	1.052 mg
Vitamina B12	4.50 mg
Niacinamida	13.50 mg
Base Alimento	400 mg

(Concentrado de Alfalfa, berro, perejil, lecitina, levadura y afrecho de arroz)

EXPEDIENTE: 212137

Se solicita a la Comisión Revisora se conceptué en lo referente a la composición de la Base Alimento que aparece dentro de los excipientes del producto.

**CONCEPTO**

Debe justificar como excipientes base alimento 400 mg.

**2.3.5. VISCOAT**

*Cada ml contiene:*

SULFATO DE CONDROITINA  
HIALURONATO DE SODIO

37 mg  
29.20 mg

*EXPEDIENTE: 40052*

#### *INDICACIONES*

*Para ser usado como auxiliar quirúrgico en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, incluso la extracción de cataratas e implantes de lentes intraoculares. Mantiene una cámara profunda durante la intervención quirúrgica, mejora la visibilidad durante el proceso operatorio y protege el endotelio de la córnea y otros tejidos del ojo. La isoelectricidad de la solución mantiene la posición normal de la cara del vítreo, con lo que se previene la formación de una cámara plana, postoperatoria.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Ninguna conocida siempre y cuando se use tal como se recomienda.*

*A pesar de que la asociación esta incluida dentro de la Norma Farmacológica 11.3.14.0.N30, en el mercado no se comercializa en la actualidad un producto de estas características y en las concentraciones especificadas. Se solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### *CONCEPTO*

*Se acepta.*

#### *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.*

#### **2.3.6. JALEA REAL**

*Se solicita a la Comisión Revisora evaluar la información anexada y conceptual acerca de la inclusión de la Jalea Real dentro del listado básico de plantas aceptado. Su uso seria como producto natural para regular y controlar desajustes hormonales.*

#### *CONCEPTO*

*El interesado debe especificar las indicaciones a solicitar y acompañarlas de su respectivo soporte histórico y/o científico.*

#### **2.3.7. PROPOLEO DE ABEJA**

Se solicita a la Comisión Revisora evaluar la información anexada y conceptuar acerca de la inclusión del Propóleo de Abeja dentro del listado básico de plantas aceptado.

### **CONCEPTO**

El interesado debe especificar las indicaciones a solicitar y acompañarlas de su respectivo soporte histórico y/o científico.

#### **2.3.8. YARDLEY OATMEAL CLEARING GEL**

TRICLOSAN	0.150
AZUFRE	2.500
METIL PARABENO	0.100
IMIDAZOLIDIN UREA	0.150
BENZOATO DE SODIO	0.100
ALANTOINA	0.150
CARBOMERO 940	1.500
ETANOL	15.00
HARINA DE AVENA	1.000
FOSFATO MONOSODICO	0.100
COCOAMFOCARBOXIGLICINATO SODICO TRIDECET	
SULFATO HEXILENOGLICOL	3.500
ESENCIA	0.050
TRITANOLAMINA	2.000
D Y C ROJO No. 5 EN SOLUCION AL 1 %	0.050
AGUA PURIFICADA c.s.p.	

EXPEDIENTE: 40244

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora para aclarar la clasificación del producto (cosmético o medicamento), de acuerdo a la composición del mismo.

### **CONCEPTO**

Se considera medicamento.

#### **2.3.9. CLEBUDAN 200 mcg / DOSIS**

Cada dosis contiene:

BUDESONIDA 200 mcg

*EXPEDIENTE: 212675*

*INDICACIONES APROBADAS*

*Profilaxis y tratamiento de la rinitis.*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora sea aclarada la Resolución No. 005820 de Junio 20 de 1997 que concedió el Registro sanitario al producto, en lo referente a las indicaciones del producto en el sentido en que estas son Tratamiento de mantenimiento de asma, prevención de la disnea paroxística no controlada por las terapias usuales, asma cortico-dependiente, tos y laringotraqueitis espasmódica y formas espásticas de bronconeumopatías crónicas obstructivas.*

**CONCEPTO**

*La Comisión Revisora recomienda que las indicaciones que aparecen en la resolución 005820 de junio 20 de 1997 no son profilaxis y tratamiento de la rinitis sino tratamiento de mantenimiento de asma, prevención de la disnea paroxística no controlada por las terapias usuales, asma cortico-dependiente, tos y laringotraqueítis espasmódica y formas espásticas de bronconeumopatías crónicas obstructivas.*

*2.3.10. HIDERAX INYECTABLE I.M.*

*Cada ampolla de 2 ml contiene:*

*HIDROXIZINA CLORHIDRATO* *100 mg*

*EXPEDIENTE: 38644*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS APROBADAS*

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, tratamiento con inhibidores de la MAO, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares e hipertrofia prostática, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse efectuar actividades que requieran animo vigilante.*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora analizar y corregir si es del caso las contraindicaciones aprobadas en la renovación del Registro Sanitario del producto, por cuanto consideran que en algunos de sus ítems son generalizadas y no específicas.*

**CONCEPTO**

*No se acepta la solicitud para modificación de contraindicaciones y advertencias de la Hidroxizina clorhidrato inyectable, por considerar pertinentes las existentes en el registro*



### **2.3.11. SOLUCION DE DEXTROSA AL CLORURO DE SODIO AL 0.9 % PARA PROCESAMIENTO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO USP</u>	900 mg
<u>DEXTROSA MONOHIDRATADA USP</u>	200 Mg

*EXPEDIENTE 202290*

#### *INDICACIONES*

*Indicada para deglicerolización de glóbulos rojos que han sido congelados con solución de glicerol para su conservación.*

### **SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 1.6 % PARA PROCESAMIENTO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO USP</u>	1.6 g
-----------------------------	-------

*EXPEDIENTE: 202291*

#### *INDICACIONES*

*Indicada para deglicerolización de glóbulos rojos que han sido congelados con solución de glicerol para su conservación.*

### **SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 12 % PARA PROCESAMIENTO**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO</u>	12.0 g
-------------------------	--------

*EXPEDIENTE: 202292*

#### *INDICACIONES*

*Indicada para deglicerolización de glóbulos rojos.*

#### *ANTECEDENTES*

*ACTA 85/96 Numeral 2.1.3.: El interesado debe justificar el porqué de las distintas concentraciones para la misma indicación.*

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a si los productos pueden ser aceptados como Productos Varios.*

### **CONCEPTO**

*Se ratifica el concepto del acta 85/96: El interesado debe justificar el porqué de las distintas concentraciones para la misma indicación.*

## **2.4. NUEVA CONCENTRACION**

### **2.4.1. CERATE 50 mg CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

CEFLOXIMA 50.0 mg

*EXPEDIENTE: 49104*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en referencia a la nueva concentración se anexa información técnica.*

### **CONCEPTO**

*Debe allegar estudios que sustente la forma farmacéutica y concentración.*

### **2.4.2. SOLETROL B SOLUCION INYECTABLE**

*Cada ampolla de 10 ml contiene:*

CLORURO DE SODIO 1.09 g  
LACTATO DE SODIO 0.71 g

*Equivalentes a 25.0 meq de Na; 18.75 meq de Cl y 6.25 meq de HCO<sub>3</sub>.*

*EXPEDIENTE: 211239*

### **INDICACIONES**

*Para la preparación de soluciones hidroelectrolíticas adecuadas a la necesidad de cada paciente. Insuficiente indigestión de líquidos y electrolitos. Excesiva eliminación. Pérdidas patológicas. Para la corrección de los estados de alcalosis o acidosis metabólica.*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora para establecer si este producto de acuerdo a su composición corresponde a la Norma farmacológica 10.3.0.0.N10., además se solicita establecer las indicaciones y contraindicaciones para el producto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en la corrección del desequilibrio hidroelectrolítico y ácido básico.*

*El producto está incluida en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N60. “Se acepta la asociación de electrolitos entre si.”*

**2.4.3. SOLETROL D SOLUCION INYECTABLE**

*Cada ampolla de 10 ml contiene:*

<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.99 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.65 g
<u>LACTATO DE SODIO</u>	1.48 g

*Equivalente a 30.25 meq de Na; 8.75 meq de K; 25.75 meq de Cl y 13.25 meq de HCO<sub>3</sub>.*

**EXPEDIENTE:** 211241

**INDICACIONES**

*Para la preparación de soluciones hidroelectrolíticas adecuadas a la necesidad de cada paciente. Insuficiente indigestión de líquidos y electrolitos. Excesiva eliminación. Pérdidas patológicas. Para la corrección de los estados de alcalosis o acidosis metabólica.*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora para establecer de acuerdo a la composición del producto a que Norma Farmacológica pertenece, además se solicita establecer las indicaciones y contraindicaciones para el producto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en la corrección del desequilibrio hidroelectrolítico y ácido básico*

*El producto está incluida en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N60. “Se acepta la asociación de electrolitos entre si.”*

#### **2.4.4. ARUZILINA 150 mg SOBRE MONODOSIS**

*Cada sobre contiene:*

AZITROMICINA 150 mg

*EXPEDIENTE: 5136*

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 40/95 Numeral 2.2.2.3.: 1.- Deben justificar la nueva forma farmacéutica incluyendo estabilidad 2.- Allegar estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad terapéutica de la concentración de 150 mg.*

*El interesado da respuesta al último auto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto:*

*Las formas líquidas existentes en el mercado cubren más adecuadamente las necesidades terapéuticas facilitando una mayor flexibilidad en la dosificación, según el peso del paciente lo cual no se permite de la misma manera con esta nueva forma, especialmente en niños, por la gran variación de peso según grupos de edad.*

#### **2.4.5. OLTER**

*Cada comprimido contiene:*

CIPROTERONA ACETATO 100 mg

*EXPEDIENTE: 221674*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata. Puede ser indicado solo o en conjunción con cirugía.*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en lo referente a la nueva concentración del producto ya que en el mercado se comercializan actualmente tabletas por 10 y 50 mg.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.4.6. TOPPYC**

*Cada 100 ml contienen:*

PERMETRINA 1.000 g

EXPEDIENTE 214909

*Solicita a la Comisión Revisora conceptualizar en cuanto a la nueva concentración del principio activo, en el mercado se encuentran productos con el citado principio activo al 5 %*

**CONCEPTO.**

*Se aplaza, ya que los productos con este principio activo están llamados a Revisión de oficio para evaluar su balance riesgo/beneficio.*

**2.4.7. COMBIVENT MONODOSIS 2.5. ml**

*Cada vial de 2.5 ml contiene:*

BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 0.522 mg

*Equivalente a 0.500 mg Bromuro de Ipratropio Anhidro*

SALBUTAMOL SULFATO 3.013 mg

*Equivalente a 2.500 mg Salbutamol Base*

EXPEDIENTE 225010

**ANTECEDENTES**

*Se encuentra aprobada la concentración de: IPRATROPIO BROMURO 20 mcg y SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg por dosis*

*El interesado allega información toxicológica, farmacológica y clínica además anexa proyecto del inserto del producto. Solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

***Se acepta.***

**INDICACIONES**

*Broncodilatador para el tratamiento del broncoespasmo asociado con EPOC moderada o severa, en pacientes que requieren más de un broncodilatador.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a los derivados atropínicos, pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia.*

**2.4.8. BEROTEC 1.25 mg/ 2 ml. MONODOSIS**

*Cada vial de 2 ml contiene:*

FENOTEROL BROMHIDRATO                      1.25 mg

**EXPEDIENTE:** 224565

**ANTECEDENTES**

*Se encuentra aceptada la solución al 0.1 %de Fenoterol Bromhidrato.*

*El Interesado allega información así como un proyecto del inserto del producto y solicita el concepto de la Comisión Revisora*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento sintomático de los episodios de asma aguda, profilaxis del asma inducida por el ejercicio, tratamiento sintomático del asma bronquial y otras condiciones con obstrucción reversible de la vía aérea. Pacientes con asma bronquial con terapia antiinflamatoria concomitante de la vía aérea. Pacientes con EPOC con respuesta a corticoides en forma inadecuada.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Hipersensibilidad al Bromhidrato de Fenoterol*

#### **2.4.9. NEUTRACE – 4**

*Cada ml contiene:*

<u>SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO, USP</u>	6.6 mg
<u>SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO, USP</u>	0.39 mg
<u>CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO, USP</u>	4.36 mcg
<u>SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO, USP</u>	77 mcg

*Expediente 211857*

#### **INDICACIONES**

*Indicado para uso como suplemento a las soluciones intravenosas suministradas en la Nutrición Parenteral Total . La administración en solución de Nutrición Parenteral Total ayuda a mantener los niveles plasmáticos de Zinc, Cobre, Manganeso y Cromo; y previene el descenso de las reservas endógenas des estos elementos traza y los síntomas de deficiencias subsecuentes.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No debe administrarse mediante inyección directa en una vena periférica, sin dilución previa, debido al riesgo potencial de provocar flebitis.*

*Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en lo referente a la nueva concentración de los principios activos del producto.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la nueva concentración..*

### **2.5. MEDICAMENTOS HUERFANOS**

#### **2.5.1. CEREZYME**

*Cada vial de 5 ml contiene:*

<u>IMIGLUCERASA</u>	200 U.I.
---------------------	----------

#### **INDICACIONES**

*Para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta como medicamento huérfano.*

#### *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.*

### **2.6 APROBACION DE INFORMACION**

#### **2.6.1. COUMADIN COMPRIMIDOS 1 mg; COUMADIN COMPRIMIDOS 2.5 mg; COUMADIN COMPRIMIDOS 5 mg.**

*EXPEDIENTES: 45383*

*R.S. M-006141; M-014870 y M-004506*

*El interesado allega Información prescriptiva actualizada para los citados productos y solicita a la Comisión Revisora su aprobación.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.7 REVISION DE OFICIO**

*Se llama a Revisión de oficio al Producto CLIMENE por incluir indicaciones en contradicción con lo establecido en el acta 07/96 con respecto a la Ciproterona.*

### **INDICE**

<b>2.1.RESPUESTA AUTO-----</b>	<b>1</b>
<b>2.1.1EXTRACTO DE SEMILLA DE UVA CAPSULA BLANDA-----</b>	<b>1</b>
<b>2.1.2. SAL ANDREWS-----</b>	<b>2</b>
<b>2.1.3 ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA) TABLETAS-----</b>	<b>2</b>
<b>2.1.4. EPAXAL BERNA - INYECTABLE-----</b>	<b>3</b>



<b>2.2 MEDICAMENTO NUEVO</b> -----	5	
<b>2.2.1. CARTILAGO DE TIBURON</b> -----	5	
<b>2.2.2. CAT'S CLAW (UÑA DE GATO</b> -----	6	
<b>2.2.3. ERANZ 5 mg TABLETAS – ERANZ 10 mg TABLETAS</b> -----	6	
<b>2.2.4. ENDOTELON 150 mg GRAGEAS</b> -----	7	
<b>2.2.5 OXYCONTIN 10, 20 y 40 mg. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA</b>		8
<b>2.2.6. APROVEL</b> -----	10	
<b>2.2.7. AVAPRO</b> -----	11	
<b>2.2.8. GYNODIAN DEPOT</b> -----	12	
<b>2.3 CONSULTA</b> -----	13	
<b>2.3.1MUCOZIP PEDIATRICO – REVISION DE OFICIO</b> -----	13	
<b>2.3.2.ETOPOFOS (ETOPOSIDO FOSFATO</b> -----	14	
<b>2.3.3. GRITAB CALIENTE</b> -----	15	
<b>2.3.4. CHILDREN'S MULTI VITAMINS</b> -----	15	
<b>2.3.5.VISCOAT</b> -----	16	
<b>2.3.6. JALEA REAL</b> -----	17	
<b>2.3.7. PROPOLEO DE ABEJA</b> -----	17	
<b>2.3.8. YARDLEY OATMEAL CLEARING GEL</b> -----	18	
<b>2.3.9. CLEBUDAN 200 mcg / DOSIS</b> -----	18	
<b>2.3.10. HIDERAX INYECTABLE I.M.</b> -----	19	
<b>2.3.11. SOLUCION DE DEXTROSA AL CLORURO DE SODIO AL 0.9 % PARA PROCESAMIENTO</b>		20
<b>2.4. NUEVA CONCENTRACION</b> -----	21	
<b>2.4.1. CERATE 50 mg CAPSULAS</b> -----	21	
<b>2.4.2. SOLETROL B SOLUCION INYECTABLE</b> -----	22	
<b>2.4.3. SOLETROL D SOLUCION INYECTABLE</b> -----	23	
<b>2.4.4. ARUZILINA 150 mg SOBRE MONODOSIS</b> -----	24	
<b>2.4.5. OLTER</b> -----	24	
<b>2.4.6. TOPPYC</b> -----	25	
<b>2.4.7. COMBIVENT MONODOSIS 2.5. ml</b> -----	25	
<b>2.4.8. BEROTEC 1.25 mg/ 2 ml. MONODOSIS</b> -----	26	
<b>2.4.9. NEUTRACE – 4</b> -----	27	
<b>2.5. MEDICAMENTOS HUERFANOS</b> -----	28	
<b>2.5.1. CEREZYME</b> -----	28	
<b>2.6 APROBACION DE INFORMACION</b> -----	28	
<b>2.6.1. COUMADIN COMPRIMIDOS 1 mg; COUMADIN COMPRIMIDOS 2.5 mg;</b>		29
<b>2.7 REVISION DE OFICIO</b> -----	29	

