

**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 06

FECHA: FEBRERO 27 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. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, el 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. DOCEFAL CALIENTE POLVO

Cada sobre contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	60 mg
<u>PROMETAZINA CLORHIDRATO</u>	25 mg

EXPEDIENTE 208228

ANTECEDENTES

ACTA 44/97 "La Comisión Revisora encuentra elevada la concentración de Prometazina para la indicación de esta preparación."

El peticionario da respuesta al auto, allega la información correspondiente para ser revisada y aprobada por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2. DIANTALITO

Cada ml contiene:

IBUPROFENO 40 mg

EXPEDIENTE 56378

ANTECEDENTES

ACTA 19/97 "Se niega, por cuanto la incongruencia en los datos del EXPEDIENTE no permiten establecer la dosis a administrar del medicamento con los consabidos riesgos de toxicidad o subdosificación."

El interesado da respuesta al ultimo auto y allega la información que justifica la nueva concentración. Solicita concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3. CIFLOXIN POLVO PARA SUSPENSION

Cada 100 ml de suspensión contiene:

CIPROFLOXACINO HIDROCLORURO 3.26 g
(Equivalente a 2.8 g de ciprofloxacino base)

EXPEDIENTE 29049

ANTECEDENTES

ACTA 82/96 "No se acepta porque:

- 1) La presentación y concentración no se ajustan a la posología para adultos.
- 2) Las contraindicaciones son incompletas y debería haberse resaltado que esta contraindicado en niños y en embarazo."

ACTA 52/97 "No se acepta, por cuanto la Comisión Revisora ratifica la contraindicación del uso de las Quinolonas en niños, solo en casos muy excepcionales se puede usar en pediatría y estos no corresponden a los solicitados por el interesado."

El peticionario allega respuesta al auto No 057596 y solicita que se acepte el medicamento con la indicación "geriátrico", con la advertencia: usar en niños bajo estricto control médico. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre esta indicación. Y si se acepta, aclarar que grupos de personas se pueden considerar como geriátrico, si por edad o por estado de salud.

CONCEPTO

Se niega la forma de presentación de polvo para suspensión por cuanto se considera que dicha presentación puede prestarse a mal uso y abuso en el grupo pediátrico, en el cual, estos medicamentos están actualmente contraindicados.

2.1.4. "FDC" CALCIUM 250 MG CON VITAMINA D

Cada tableta recubierta contiene:

CARBONATO DE CALCIO 624.158 mg
Equivalente a 250 mg de calcio

VITAMINA D2 (Ergocalciferol) 0.0038 mg
Equivalente a 152 UI de Ergocalciferol

EXPEDIENTE 213925

ANTECEDENTES

ACTA 55/97 "Se debe demostrar la biodisponibilidad del calcio desde esta fuente de suministro.

AUTO 058698 " Se debe aclarar la fuente del carbonato de calcio utilizado en el producto, por cuanto en el certificado de venta libre aparece como calcio de conchas de ostras , lo mismo que en las etiquetas del producto, pero en la información técnica lo referencian como materia prima USP XXIII.

El interesado responde al auto 058698, aclarando lo relacionado con la biodisponibilidad del carbonato de calcio de su producto. Se solicita conceptuar sobre tal respuesta.

CONCEPTO

Se ratifica el auto, por cuanto no presento estudios de disponibilidad que demuestren que el carbonato de calcio extraído de conchas de ostras es equivalente al carbonato de calcio USP XXIII.

2.1.5. SUERO "MYN" ANTIOFIDICO POLIVALENTE

Cada ampolla de 10 ml contiene:

GLOBULINAS DE CABALLO DIGERIDA POR TRATAMIENTO ENZIMÁTICO Y TÉRMICO QUE NEUTRALIZAN NO MENOS DE 780 DL₅₀ (30 MG) DE VENENO DESHIDRATADO DE BOTHROPS ASPER (NAUYACA, PALANCA, TERCIOPELO MAPANÁ, TOBOBA, JACARANDA, ETC), 220 DL₅₀ (15 MG) DE VENENO DESHIDRATADO DE CROTALOS DURISSUS (CASCABEL) Y 200 DL₅₀ (20 MG) DE VENENO DESHIDRATADO DE LACHESSIS MUTA (LORA MACHO, LORITA, PATACO, PATAQUILLO).

EXPEDIENTE 211552

ANTECEDENTES

ACTA 01/97 "Se niega la solicitud de importación del suero antiofídico polivalente marca MYN por cuanto :

1. El INPES esta produciendo el suero antiofídico y hay existencias disponibles en las Seccionales de Salud.
2. El suero producido en Colombia garantiza la efectividad en el tratamiento del accidente ofídico con serpientes Colombianas.
3. El suero antiofídico Mexicano MYN es procesado con serpientes Mejicanas y su efectividad para el accidente bothrópico en Colombia es mínima lo que llevaría a emplear altas dosis de antiveneno comprometiendo el estado de Salud del paciente, con un mayor riesgo de desencadenar la enfermedad del suero y/o nefropatías. Se anexan conceptos del Dr. Santiago Ayerbe médico con alta experiencia en ofidismo de la Universidad del Cauca y del Dr. Juan Manuel Rengifo coordinador del programa antiofídicos del Instituto Nacional de Salud."

Acta 49/97: No se acepta por cuanto:

1. El interesado refiere que "ha obsequiado suero en diferentes áreas del país para investigación", y no allega licencia de importación, no allega aprobación de los protocolos de investigación según las normas vigentes y el código de Helsinki, no allega resultados de dichas investigaciones.

2. Refiere que el producto fue reforzado para tener eficacia en Colombia y que lleva ofidios de Colombia para su fabricación, y no allega licencia de exportación de ofidios emitida por el Ministerio de medio ambiente, constituyéndose esto en un delito.

3. Hace referencia de la excelente experiencia del Doctor Rafael Otero, lo cual se contradice con lo publicado por el mismo en su artículo "Ability of six Latin American antivenoms to neutralize the venom of Mapaná Equis (Bothrops Atrax) from Antioquia and Choco". Toxicom. Vol. 33 N°. 6 pp 809'815, 1995.

Con todo ello se ratifica el auto anterior y se niega la solicitud.

El peticionario allega respuesta al auto de la Comisión Revisora. Se solicita conceptuar sobre esa respuesta y en caso de ser procedente, establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1-Los estudios clínicos no demuestran que hayan sido hechos con suero MYN.

2-Las revisiones que presenta obtenida de redes informáticas corresponden a temas sobre ofidismo y no al suero MYN.

3-En ninguna parte aparece evidencia de que el suero MYN se haya elaborado utilizando serpientes colombianas.

2.1.6. MELAPURE

Cada tableta contiene:

MELATONINA 3 mg

EXPEDIENTE 214231

ANTECEDENTES

ACTA 49/97 " 1. Debe allegar información toxicológica completa, porque la que envió es una breve Información que no permite juzgar la toxicidad del producto.

2. Debe allegar información clínica publicada en revistas de reconocido nivel científico, por cuanto la información que envió son estudios preliminares de fase I y II.

3. Debe definir, sustentando con estudios clínicos, las indicaciones que sugiere para el producto.

4. Allegar los certificados de los países en que se encuentra registrado.

El peticionario allega respuesta al auto incluyendo la información solicitada. Se solicita conceptuar sobre esta información y en caso de ser procedente, establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- No presento los estudios preclínicos y clínicos solicitados que demuestren la seguridad y eficacia, del producto.

2- No presentó el informe sobre países donde se encuentra registrado el producto.

2.1.7. AVON HEAVY DUTY JABON

Cada barra de 200 g contiene:

TALCO

BICARBONATO DE SODIO

LAURILSULFATO DE SODIO EN POLVO

PERFUME REF. 0-4709 FOUGERE 152

PUMICE 2%

NOTA: Sólo está especificado el porcentaje del componente PUMICE en la información allegada para revisión.

EXPEDIENTE 51947

ANTECEDENTES

ACTA 47/94 " La presencia de abrasivos en un jabón cosmético genera reacciones adversas en los usuarios, por lo tanto no se acepta."

El peticionario allega estudios clínicos que respaldan la presencia del abrasivo PUMICE en la formulación del jabón. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.8. GLIBOMET TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta recubierta contiene:

<u>GLIBENCLAMIDA</u>	2.5 mg
<u>METFORMINA CLORHIDRATO</u>	400 mg

EXPEDIENTE 207010

ANTECEDENTES

ACTA 89/96 " Se niega por cuanto:

Si bien es cierto que hay un número importante de pacientes que requieran de los dos fármacos, su uso debe ser escalonado e individualizado, donde se permita una flexibilidad posológica que optimice los resultados favorables y minimice los riesgos de la asociación.

No se conocen estudios a largo plazo que demuestren la utilidad de la asociación y las ventajas sobre el uso únicamente de la metformina."

El interesado allega información clínica para sustentar su petición. Se pide a la Comisión Revisora emitir concepto sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no hay flexibilidad en la posología de los componentes del producto.

2.1.9. BABY ANBESOL GEL

cada 100 g de gel contienen:

BENZOCAINA 7.5 g

EXPEDIENTE 217004

ANTECEDENTES

ACTA 55/97 " Se recomienda que se modifique la palabra BABY, ya que está contraindicado en niños menores de 4 años".

El interesado allega respuesta al auto, en la cual explica que el producto está indicado como anestésico oral para niños de 4 meses en adelante. Se pide a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada.

CONCEPTO

Se acepta la palabra BABY en el nombre del producto

BABY ANBESOL GRAPE GEL

cada 100 g de gel contienen:

BENZOCAINA 7.5 g

EXPEDIENTE 217016

ANTECEDENTES

ACTA 55/97 " Se recomienda que se modifique la palabra BABY, ya que está contraindicado en niños menores de 4 años".

El interesado allega respuesta al auto, en la cual explica que el producto está indicado como anestésico oral para niños de 4 meses en adelante. Se pide a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada.

CONCEPTO

Se acepta la palabra BABY en el nombre del producto.

2.1.10. CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg

Cada cápsula contiene:

CEFALEXINA MONOHIDRATO
(equivalente a 500 mg de cefalexina) 520 mg

EXPEDIENTE 209656

El interesado allega respuesta al auto en la cual incluye información técnica e información farmacológica del producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.11. REDUCTIL

Cada cápsula contiene

CLORHIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOHIDRATO 5, 10, 15, 20 mg

EXPEDIENTE: No tiene

ANTECEDENTES

ACTA 58/97 “ *En las actuales circunstancias de cuestionamiento de los anorexiantes supuestamente "muy seguros" y de larga trayectoria, y dado que no existe una definición adecuada de la dosis ni del perfil farmacoterapéutico de la Sibutramina, además de que conserva algunas actividades claramente simpaticomiméticas como el incremento de frecuencia cardiaca y presión arterial (lo que amerita evaluar mejor el balance riesgo beneficio), la Comisión Revisora considera que no es oportuna la aprobación de medicamentos con está indicación”.*

INDICACIONES

Tratamiento de la obesidad cuando la pérdida de peso está indicada médicamente. Obesidad con complicaciones médicas tales como: diabetes, hiperlipidemia, hipertensión, artrosis.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a la Sibutramina o a los excipientes.

Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir el tratamiento con IMAO para comenzar el tratamiento con Subitramina. Similarmente cuando se interrumpe la Subitramina se debe esperar por lo menos dos semanas, antes de comenzar el tratamiento con IMAO.

ADVERTENCIAS

No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad coronaria arterial. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

El interesado allega información toxicológica, farmacológica e información clínica del producto; así como copia de la aprobación del principio activo por la FDA. Se solicita concepto de la Comisión Revisora con respecto a indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1-No aporta nada nuevo y la información allegada corresponde a un resumen de lo anterior mente presentado.

2.En la actualidad no es oportuna la aprobación de medicamentos con la indicación de anorexiantes mientras no se defina adecuadamente su perfil de seguridad y el balance riesgo/beneficio de los mismos basado en la necesidad de ellos en la condición a tratar, sus efectos adversos y sus interacciones

2.1.12. SPASMOMEN

Cada tableta recubierta contiene:

OTILONIO BROMURO 40 mg

EXPEDIENTE 206904

ANTECEDENTES

ACTA 87/96 " No se acepta: La información allegada carece de trabajos clínicos publicados y de registro sanitario de los países donde está aprobado el producto."

el interesado allega la información clínica requerida en el auto 00042, la cual se pone en conocimiento de la Comisión Revisora para su concepto.

CONCEPTO

*Se acepta con la indicación de **antiespasmódico del tracto gastrointestinal.***

*Se incluye en norma **8.1.5.0.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.

2.1.13. ZOLOF TABLETAS 50, 100 y 200 mg

Cada tableta contiene:

SERTRALINA 50, 100 y 200 mg

EXPEDIENTES 37058, 37054, 37057

ANTECEDENTES

ACTA 53/97 " Se acepta la indicación para el manejo del ataque agudo de pánico. Deben presentar estudios clínicos que permitan evaluar su papel en la prevención de los ataques."

El interesado allega estudios clínicos para respaldar su petición. Se pone a consideración de la Comisión Revisora dicha información clínica. Se pide conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se cambia la indicación que se le dio en el ACTA 53/97 Por la de: "Se acepta para el tratamiento farmacológico del trastorno de pánico."

2.2. NUEVA INDICACION

2.2.1. AMO-ENDOSOL

Cada 100 ml contiene:

<u>Cloruro de sodio</u>	0.64 %
<u>Cloruro de potasio</u>	0.075 %
<u>Cloruro de calcio dihidratado</u>	0.048 %
<u>Cloruro de magnesio hexahidratado</u>	0.03 %
<u>Acetato de sodio trihidratado</u>	0.39 %
<u>Citrato de sodio dihidratado</u>	0.17 %

Y agua para inyección con hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar pH.

INDICACION SOLICITADA

Solución para irrigación durante los procedimientos de cirugía oftálmica u otros procedimientos quirúrgicos de oídos, nariz o de garganta que requieran irrigación.

ADVERTENCIAS

No debe emplearse para inyección parenteral o infusión.

PRECAUCIONES

No contiene preservativo y no deberá ser reutilizado después de abierto. No usar si el empaque o envase están dañados. Abra sólo bajo condiciones asépticas. No se use el producto si éste no está transparente.

REACCIONES ADVERSAS

En los casos donde el endotelio corneal es anormal, una excesiva irrigación puede contribuir a un daño en el endotelio y producir una queratopatía de Bullous.

El interesado allega la información que sustenta su petición y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.2. LESCOL 20 mg CAPSULA

Cada cápsula contiene:

FLUVASTATINA SÓDICA
(equivalente a fluvastatina) 20mg

LESCOL 20 mg CAPSULA

Cada cápsula contiene:

FLUVASTATINA SÓDICA
(equivalente a fluvastatina) 40mg

EXPEDIENTE 52964

INDICACIONES ACEPTADAS

Coadyuvante en el tratamiento de dislipoproteinemias que no responden el tratamiento con dieta y ejercicio.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la aterosclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primaria.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones solicitadas para el producto de la referencia.

CONCEPTO

De acuerdo con la información contenida en los mismos artículos presentados por el interesado, la disminución de la progresión de la enfermedad arterioesclerótica coronaria es secundaria a la mejoría de la dislipoproteíemia (incluida la hipercolesterolemia primaria), por lo que no se justifica esa indicación específica, de acuerdo con lo anterior. Sin embargo, puede mencionarse en la promoción al cuerpo médico su utilidad en el manejo de la aterosclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primaria.

2.3 CONSULTAS

2.3.1.SAL DE FRUTAS LUA

Cada 100 g contienen:

<u>ACIDO TARTARICO</u>	50 g
<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	50 g

EXPEDIENTE 37838

INDICACIONES:

ACTA 17/89 "Antiácido y laxante, útil en el tratamiento de trastornos dispépticos."

ANTECEDENTES

Según las normas farmacológicas 8.1.1.0.N30 y 8.1.11.0.N30 no se acepta la asociación que hace parte del principio activo de este producto. Además, para un producto parecido llamado "Sal de Frutas Lúa II" con indicaciones (según ACTA 27/97) de antiácido y laxante, útil en el tratamiento de trastornos dispépticos, se solicitó una revisión de oficio de las indicaciones otorgadas.

Favor conceptualizar sobre indicaciones, contraindicaciones, y normas farmacológicas del producto en mención el cual fue allegado para la renovación del registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la eliminación de la indicación de antiácido, acidez y agrieras y aprueba lo siguiente: Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presenta después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

CONTRAINDICACIONES

Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

2.3.2 PREPARADOS GENERICOS SINTETICOS DEL PREMARIN

La FDA emitió un concepto con relación a los preparados genéricos sintéticos del Premarin en el cual rechaza tales formas genéricas sintéticas de estrógenos conjugados, pues al no contener los mismos componentes activos del Premarin (Ayerogen en Colombia), no se podía considerar que tuvieran igual efecto en el manejo de los síntomas menopáusicos y en la prevención de la osteoporosis.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre:

- 1. A cuales de los estrógenos conjugados, si los naturales o los sintéticos, se refieren los contenidos en el Listado de Medicamentos Esenciales ?*
- 2. Son o no aceptados actualmente para registro sanitario los estrógenos sintéticos y que estudios de bioequivalencia u otros se deben presentar ?*

CONCEPTO

Con base en la información científica existente en cuanto a la no equivalencia en contenido de estrógenos conjugados sintéticos y estrógenos conjugado de origen natural, la Comisión Revisora conceptúa que los estrógenos conjugados contenidos en el listado de medicamentos esenciales corresponde a los estrógenos conjugados tanto de origen natural como sintético.

La Comisión Revisora. acepta los estrógenos conjugados sintéticos siempre cuando cumplan con los requisitos exigidos para la evaluación de cualquier producto farmacéutico.

2.3.3.AGIOLAX GRANULADO

Se presenta para la aprobación las etiquetas y empaques para el producto de la referencia. Para tal producto se aprobó la VENTA SIN FORMULA MEDICA,

según consta en el ACTA 60/97, se pide conceptuar a la Comisión Revisora sobre el contenido de las etiquetas y empaques del producto Agiolax granulado y sobre la aprobación de la condición VENTA SIN FORMULA MEDICA.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4. COSMETICOS

2.4.1. DAY'S SHAMPOO ANTICASPA

EXPEDIENTE 208757

Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en cuanto al nombre del producto de la referencia, el cual incluye el término anticaspa; a las etiquetas del producto en las que se habla de un champú con agente medicado que actúa eficazmente contra los agentes infecciosos causantes de la caspa y al modo de empleo que del producto en el cual se indica que se repita el tratamiento según lo indique el dermatólogo.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

El interesado en las propiedades del producto hace referencia a “Un agente medicado y con utilidad sobre los agentes causantes de la caspa”, por lo que el producto debe presentarse como un medicamento.

2.4.2. SUMMER'S EVER FEMENINE POWDER

EXPEDIENTE 208711

Se solicita a la Comisión Revisora aclarar si” un polvo femenino indicado para el área vaginal externa conserva su clasificación como cosmético”. Teniendo en cuenta la definición dada en la decisión 412 " Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, dientes y mucosas bucales con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos.

CONCEPTO

Debe aclarar las que indicaciones que tendría para uso vaginal externo.

2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA.

2.5.1. ANSILAN

Cada 100 ml de jarabe contienen

FLUOEXETINA 400 mg

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica, para tal fin allega información técnica de la nueva forma farmacéutica.. Al momento de la consulta se están comercializando las formas farmacéuticas solución (gotas) al 0.4 %y cápsulas x 10 y 20 mg.

CONCEPTO

Se acepta

2.6. NUEVA ASOCIACION

2.6.1. FLEMEX JARABE

Cada 100 ml de jarabe contienen:

LORATADINA 0.1 g
SALBUTAMOL SULFATO 0.0480 g
(Equivalente a Salbutamol 0.04g)
NOSCAPINA 0.05 g

EXPEDIENTE 202840

INDICACIONES SOLICITADAS

Tos alérgica, tos con componentes broncoespásticos, tos improductiva, bronquitis, asma, tos ferina, tos del fumador, normalización de la capacidad vital.

USOS TERAPEUTICOS

Antitusivo, antialérgico, broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES

*Tirotoxicosis
Hipersensibilidad a los componentes.*

ADVERTENCIAS

Embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertensión, diabetes.

Se envía el producto de la referencia con el fin de que la Comisión Revisora conceptúe sobre la composición e indicaciones si se incluye en normas la nueva asociación.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACION

Manejo sintomático de la tos

CONTRAINDICACIONES

Tirotoxicosis

Hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS

Embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertensión, diabetes.

2.7. NUEVA ASOCIACION-NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.7.1. HALIBORANGE

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Aceite de hígado de Halibut (HALIBOL) 1.5 g
Equivalente a 55000 UI de vitamina A

CALCIFEROL(VITAMINA D₂) 0.7923 mg
Equivalente a 8000 UI de vitamina D

EXPEDIENTE 111059

INDICACIONES

Prevención de las deficiencias nutricionales de vitaminas A y D en niños y adultos, a fin de permitir un adecuado crecimiento, desarrollo y mantenimiento del organismo.

CONTRAINDICACIONES

hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El producto de la referencia contiene como principio activo el aceite de hígado de Halibut, el cual no se halla en las normas farmacológicas y tampoco existe en Colombia ningún otro producto parecido en el que se comercialice. El aceite de hígado de Halibut es oficial en la B. P. y aparece en la página 1043 de MARTINDALE, donde se informa que la presentación corriente es la de cápsulas. Se pide a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, forma farmacéutica, concentración, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Prevención de las deficiencias nutricionales de vitaminas A y D en niños y adultos.

CONTRAINDICACIONES

hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

2.8. NUEVA CONCENTRACION

2.8.1. GINESTAD AMPOLLAS

Cada ampolla de 2 ml contiene:

PROGESTERONA 20 mg

ESTRADIOL BASE 0.5 mg

EXPEDIENTE 54132

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y aclarar indicaciones contraindicaciones y advertencias. Se anexa información técnica. En el comercio se hallan **Ginocur**: progesterona 50 mg/ml y estradiol benzoato 3 mg/ml y **Sinovular**: acetofenido de dihidroprogesterona 150mg/ml y enantato de estradiol 10 mg/ml.*

CONCEPTO

No se acepta por cuanto debe allegar estudios clínicos que justifiquen la concentración de estradiol en el producto y aclarar las indicaciones propuestas para el

mismo.

2.8.2. PENICILINA G PROCAINICA x 1'000.000 U.I.

Cada frasco ampolla contiene polvo estéril para suspensión inyectable equivalente a:

PENICILINA PROCAINICA 1'000.000 U.I.

EXPEDIENTE 218687

ANTECEDENTES

En el comercio se hallan penicilina G Procaínica polvo estéril para suspensión inyectable x 400.000 y 800.000 U.I.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre esta nueva concentración del producto, el interesado allega información farmacológica para sustentar su petición.

CONCEPTO

Debe allegar documentación que sustente la nueva concentración

2.9. REVISION DE OFICIO

2.9.1. CETRINE DF GOTAS PEDIATRICAS

Cada ml contiene:

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 2.5 mg
FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO 12.5 mg

EXPEDIENTE 21742

ANTECEDENTES

ACTA 01/97 "La forma farmacéutica de jarabes y gotas se llaman a Revisión de oficio al igual que han sido llamados a revisión de oficio los antihistamínicos de segunda generación para evaluar su farmacocinética."

INDICACIÓN

Antihistamínico y vasoconstrictor nasal.

CONTRAINDICACIÓN

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave.

El 7 de marzo de 1996 se radicó una solicitud para cambio en la concentración de los principios activos así:

FORMULACIÓN INICIAL:

<i>cetirizina clorhidrato</i>	<i>10 mg/ml</i>
<i>Fenilpropanolamina clorhidrato</i>	<i>8 mg/ml</i>

FORMULACIÓN SOLICITADA:

<i>cetirizina clorhidrato</i>	<i>2.5 mg/ml</i>
<i>Fenilpropanolamina clorhidrato</i>	<i>12.5 mg/ml</i>

Se allega el EXPEDIENTE del producto CETRINE DF GOTAS PEDIATRICAS para revisión de oficio.

CONCEPTO

Se acepta.. VENTA CON FÓRMULA MÉDICA.

2.10.VARIOS

2.10.1.DIANE 35

Cada gragea contiene:

CIPROTERONA ACETATO *2 mg*

ETINILESTRADIOL *0.035 mg*

EXPEDIENTE **31755**

ANTECEDENTES

ACTA 07/96 "De acuerdo a la última información recibida por la OMS alerta N°49 sobre la Ciproterona la Comisión Revisora decide: Restringir las indicaciones en medicamentos que contengan Ciproterona sola o asociada así: INDICACIONES: Tratamiento del acné tipo Conglobata refractario a otros tipos de tratamientos. Androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer. ADVERTENCIAS: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

PRECAUCIONES

Produce problemas de Hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (Bilirubinas y Transaminasas) frecuentes a los 8 - 15, 30 y 90 días. No se acepta, con las indicaciones de: "Contraceptivo oral, para reemplazo de la terapia hormonal u osteoporosis". Se suprime de la norma 9.1.2.0.N10 la asociación Ciproterona más Etinilestradiol."

ACTA 19/95 "varios. Restringir las indicaciones en medicamentos que contengan ciproterona. indicaciones tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Advertencias no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea. precauciones: produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirubinas y transaminas) frecuentes a los 8, 15, 30, y 90 días. no se acepta, con las indicaciones de contraceptivo oral, para reemplazo de la terapia hormonal u osteoporosis". Se suprime de la norma 9.1.2.0.N10 la asociación ciproterona mas etinilestradiol."

El interesado allega solicitud para revocar la resolución No 001017 del 28 de enero de 1998 y en su lugar modificar los apartes que corresponden a Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias y Observaciones. El interesado allega información farmacológica y sustenta su petición en que las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y observaciones de las que habla la resolución No 001017 del 28 de enero de 1998, son para medicamentos que tengan una concentración de acetato de ciproterona iguales o mayores de 50 mg y el producto Diane 35 contiene 2 mg de acetato de ciproterona.

CONCEPTO

Se suprime la precaución de que "Produce problemas de Hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (Bilirubinas y Transaminasas) frecuentes a los 8 - 15, 30 y 90 días".

Se mantienen la otras precauciones.

2.10.2. LINDANO

La Comisión Revisora no ha considerado, a la luz del conocimiento actual sobre el Lindano, su exclusión como medicamento del mercado colombiano; Habida cuenta de su importancia en el campo terapéutico.

Igual se informa que se está revisando el perfil de seguridad de los medicamentos con piretroides, teniendo en cuenta los reportes de neurotoxicidad e hipersensibilidad.

En relación con la consulta de la Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios se informa que el benzoato de bencilo es un producto alternativo desde el punto de vista terapéutico.

2.10.3. *Se solicita a la Comisión Revisora evaluar la seguridad de la administración de urea marcada con carbono 13 para el diagnóstico de las infecciones por Helicobacter pylori en niños. Se adjunta el concepto de la ASOCIACION COLOMBIANA DE MEDICINA NUCLEAR e información farmacológica para sustentar la seguridad de la prueba.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.11CORRECCION

Se corrigen las indicaciones del producto Tarka según el numeral 2.1.16 del acta 01/98 de la siguiente manera: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de un IECA y un antihipertensor..

INDICE

2.1.RESPUESTA AUTO -----	1
2.1.1. DOCEFAL CALIENTE POLVO -----	1
2.1.2. DIANTALITO -----	2
2.1.3. CIFLOXIN POLVO PARA SUSPENSION -----	2
2.1.4. "FDC" CALCIUM 250 MG CON VITAMINA D -----	3
2.1.5. SUERO "MYN" ANTIOFIDICO POLIVALENTE -----	4
2.1.6. MELAPURE -----	6
2.1.7. AVON HEAVY DUTY JABON -----	6
2.1.8. GLIBOMET TABLETAS RECUBIERTAS -----	7
2.1.9. BABY ANBESOL GEL -----	8
2.1.10. CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg -----	9
2.1.11. REDUCTIL -----	9
2.1.12. SPASMOMEN -----	11
2.1.13. ZOLOF TABLETAS 50, 100 y 200 mg -----	11
2.2. NUEVA INDICACION -----	12
2.2.1. AMO-ENDOSOL -----	12
2.2.2. LESCOL 20 mg CAPSULA -----	13
2.3 CONSULTAS -----	14
2.3.1.SAL DE FRUTAS LUA -----	14
2.3.2 PREPARADOS GENERICOS SINTETICOS DEL PREMARIN -----	15
2.3.3.AGIOLAX GRANULADO -----	16

2.4. COSMETICOS -----	16
2.4.1. DAY'S SHAMPOO ANTICASPA -----	16
2.4.2. SUMMER'S EVER FEMENINE -----	17
2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA -----	17
2.5.1. ANSILAN -----	17
2.6. NUEVA ASOCIACION -----	18
2.6.1. FLEMEX JARABE -----	18
2.7. NUEVA ASOCIACION-NUEVA FORMA FARMACEUTICA -----	19
2.7.1. HALIBORANGE -----	19
2.8. NUEVA CONCENTRACION -----	20
2.8.1. GINESTAD AMPOLLAS -----	20
2.8.2. PENICILINA G PROCAINICA x 1'000.000 U.I. -----	21
2.9. REVISION DE OFICIO -----	21
2.9.1. CETRINE DF GOTAS PEDIATRICAS -----	21
2.10. VARIOS -----	22
2.10.1. DIANE 35 -----	22
2.10.2. LINDANO -----	24
2.11. CORRECCION -----	24