

**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 09**

**FECHA:** *Marzo 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, JESUALDO FUENTES, 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 Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. PRODUCTOS VARIOS**

**2.1.1 IMPLANTES QUIRÚRGICOS MEDPOR**

*Los implantes quirúrgicos MEDPOR están fabricados en polietileno lineal de alta densidad.*

*EXPEDIENTE: V-224895*

*Se solicita concepto sobre el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Los implantes quirúrgicos en bloques, láminas y figuras tienen como fin el aumento o restauración del contorno óseo en defectos craneofaciales.*

*La estructura porosa de interconexión omnidireccional permite un tejido suave y crecimiento vascular.*

### **PRECAUCIONES**

- 1. Como en cualquier otra cirugía, pueden resultar infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el implante mismo. Es muy importante, por consiguiente, que se tenga el mayor cuidado higiénico al manipular y preparar los implantes quirúrgicos.*
- 2. Los instrumentos de electrocirugía, tales como unidades de cauterio eléctricas u operadas por baterías, láseres y demás instrumentos, no deben usarse para modificar el material del implante.*
- 3. No colocar ni tallar el implante sobre tela u otro material que pueda contaminarlo con hilos o partículas.*

### **CONTRAINDICACIONES**

- 1. Estos implantes quirúrgicos, deben usarse solamente en áreas en las cuales hay un cubrimiento adecuado de tejido saludable y bien vascularizado.*
- 2. Estos implantes quirúrgicos, no deben usarse en áreas de infección recientes o activa hasta que el cirujano haya determinado.*

### **2.1.2. APOSITO DE ALGINATO TEGAGEN™ HI DE 3M™**

*EXPEDIENTE: V- 225081*

*Los apósitos de la referencia son apósitos no tejidos hechos de fibras de alginato de calcio. Se trata de unos apósitos primarios para heridas, que se caracterizan por ser confortables, absorbentes y estériles. Los apósitos reaccionan con el exudado para formar una masa gelatinosa que proporciona un ambiente curativo húmedo.*

*Se solicita concepto del producto, indicaciones y contraindicaciones.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **INDICACIONES**

*Los apósitos han sido creados para ser utilizados en heridas de espesor parcial o total, que presenten un exudado moderado hasta fuerte. Se pueden usar para úlceras diabéticas, heridas de donantes, heridas por traumas y demás lesiones dérmicas. El uso de cualquier apósito, debería ser parte de un protocolo bien definido para el manejo de las heridas dérmicas.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*No indicado para implantes quirúrgicos o para ser utilizado en quemaduras de tercer grado.*

## **PRECAUCIONES**

*Los apósitos no deberían utilizarse en heridas con exudado mínimo. Un drenaje demasiado escaso de la herida puede hacer que el apósito se adhiera a la misma.*

### **2.1.3. FLUOCERT ENJUAGUE BUCAL**

*Cada 100 ml contienen:*

*FLUORURO DE SODIO 0.25 g  
Proporciona 0.1 g de ion Flúor*

*CLORURO DE CETIL PIRIDINIO 0.05g*

*EXPEDIENTE: 39713*

## **ANTECEDENTES**

*Acta 34/94: " No se acepta, enviar a la División de Normatización y Reglamentación para negar por Resolución la solicitud de registro, por cuanto no existe evidencia clínica concluyente de la utilidad de la asociación en la indicación solicitada."*

*Se encuentra aprobado un enjuague bucal con fluoruro de sodio con 0.05 g y cloruro de Cetilpiridinio 0.053 g.( Acta 31/95).*

*El interesado allega información para demostrar la evidencia Farmacológica y Clínica del producto, así mismo solicita se reconsidere el último concepto emitido*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

## **INDICACIONES**

*Anticaries, antiséptico, desensibilizaste de dientes.*

## **ADVERTENCIA**

*Debe usarse en personas mayores de 5 años  
No tomar líquidos ni alimentos hasta después de una hora.*

### **2.1.4. PROTESIS PENEANA**

*Expediente: 215614*

*La prótesis peneana TUBE es una prótesis implantable dentro dentro de los cuerpos cavernosos del pene. Esta fabricada con silicona sólida “grado médico” biocompatible. En la parte interna central de la prótesis contiene un núcleo torsionado de filamentos de plata pura (99.99%) rodeado con un tubo de teflon (modelos: T100, T110, T 120) o con segmentos de teflon (modelos: I100, I110, I120).*

## **ANTECEDENTE**

*Acta 66/97: Se envía a la Sociedad Colombiana de Urología para su evaluación*

*El secretario Ejecutivo de la Sociedad Colombiana de Urología envía concepto favorable acerca de la prótesis peneana semirígida implantable.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.2. PRODUCTOS NATURALES**

### **2.2.1 SPYRULINA TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*Sargassum filipendula C. Agard                      200 mg*

*EXPEDIENTE                      64827*

## **ANTECEDENTES**

*AUTO 058711 del 11/11/97 “Se pone en conocimiento del interesado: hacer aclaración en la fórmula cuali-cuantitativa del producto por cuanto se indica que el producto natural empleado es Spyruilina y en la información técnica y certificado expedido por el Herbario se especifica el alga Fucus vesiculosos-Sargassus filipendula no incluida en la lista básica de productos naturales aprobados por Comisión Revisora. Debe anexar información que sustente la eficacia, seguridad, uso tradicional, dosificación, contraindicaciones y advertencias de las algas empleadas no aprobadas, para ser evaluada por Comisión Revisora. Esta información debe presentarse por triplicado.”*

#### **USO TERAPEUTICO**

*Fuente de proteínas y vitaminas.*

*El interesado allega, en respuesta al auto emitido por este despacho, información a cerca del producto natural empleado como componente principal del producto de la referencia*

*para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre tal y formación.*

#### **CONCEPTO**

*La información allegada no da respuesta a lo solicitado, por lo tanto se ratifica el auto.*

### **2.3. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN**

*2.3.1 Shering Corporation, solicita se autorice la importación de 4410 cápsulas de 20 mg del producto SCH 57050 para realizar un protocolo de investigación.*

#### **CONCEPTO**

*Pendiente hasta tanto no se evalúe el respectivo protocolo de investigación.*

### **2.3.2 HAVRIX 720 (PEDIATRICO)**

*Smithkline Beecham Colombia, solicita autorización para importar y obsequiar a la Clínica Las Vegas, 2000 dosis de la vacuna HAVRIX 720 pediátrico. Dicho producto actualmente cursa trámite de Registro sanitario.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.3.3 ALKA-MINTS**

*La Compañía Bayer solicita autorización de Comisión Revisora para facilitar la importación por primera y única vez, de 3000 tabletas del producto ALKA-MINTS ( Carbonato de calcio 850 mg ), para adelantar las pruebas de estabilidad acelerada ( adaptadas a zona climática IV) y para muestras de retención, dado que el producto se fabricará en el país, y estos estudios son requisito para la obtención del registro sanitario.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la importación en las condiciones referenciadas.*

**2.4. PROTOCOLOS**

*2.4.1. Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter Study to evaluate the Safety and tolerability of Tirofiban in patients Undergoing Intracoronary Stent Placement”.*

**CONCEPTO**

*Se niega, por falta de nombre y hoja de vida de los investigadores y Carta del Comité de ética.*

*2.4.2 . Se solicita evaluación del protocolo: “A Noncomparative, Open Multisite 48 week study to monitor the safety and tolerability of Efavirenz given in combination with antiretroviral therapy in PI- Experinced, NNRTI- experienced HIV- 1 infected patients Who have failed therapy”.*

**CONCEPTO**

*Se niega, debe presentar carta del Comité de ética, los nombres y hoja de vida de los investigadores, y las Instituciones donde se realizara el estudio.*

*2.4.3 . Se solicita evaluación del protocolo: “A Noncomparative, Open Multisite 48 week study to monitor the safety and tolerability of Efavirenz given in combination with proteasa Inhibitor (PI) therapy in NNRTI – and PI-Naive HIV-1 infected patients who have failed NRTI therapy”.*

**CONCEPTO**

*Se niega, debe presentar carta de aprobación del Comité de ética, los nombres y hoja de vida de los investigadores, y las Instituciones donde se realizara el estudio.*

*2.4.4 Se solicita evaluación del protocolo: “A 12 week, open label Noncomparative assessment of the safety and efficacy of Eranz in patients with Alzheimer’s Disease”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

2.4.5. *Se solicita evaluación del protocolo: “The efficacy of candesartan cilexetil compared to other hipertensive medication in patients with mild to moderate hypertension”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

2.4.6 . *Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter, double blind, randomized, parallel group Chronic Asthma study comparing Montelukast with placebo in 2 to 5 year old patients”.*

**CONCEPTO**

*No se acepta por falta de carta de aprobación del comité de ética.*

2.4.7. *Se solicita evaluación del protocolo: “A Noncomparative, Open Multisite 48 week study to monitor the safety and tolerability of Efavirenz given in combination with antiretroviral therapy in PI- Experinced, NNRTI- naive HIV- 1 infected patients Who have failed therapy”.*

**CONCEPTO**

*Se niega por falta de la siguiente documentación:*

*Nombre y Hoja de vida de los investigadores*

*Aprobación del Comité de ética*

*Instituciones donde se desarrollará el protocolo*

2.4.8 *Se solicita evaluación del protocolo: “An Open randomized, multicenter, phase IIIb trial comparing 2.5 mg Femara versus 1 mg Arimidex as second-line therapy in postmenopausal women with advanced breast cancer previously treated with anti-estrogens”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

2.4.9 *Se solicita evaluación del protocolo: “Una comparación abierta prospectiva y randomizada de HIRULOG VS HEPARINA en pacientes que reciben aspirina y trombolisis ( Estreptoquinasa) para el tratamiento del infarto agudo del miocardio”.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*2.4.10 Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter open, noncomparative study to estimate the safety, tolerability and efficacy of MK0991 in the treatment of invasive Aspergillus infections in Adults who are refractory to or intolerant of Amphotericin B, lipid formulations of Amphotericin B, or Azoles.*

**CONCEPTO**

*Se niega mientras no alleguen carta de aprobación del Comité de ética.*

**2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES**

**2.5.1. FELDENE GEL 0.5 %**

*Cada 100 g de Gel contienen:*

*PIROXICAM \_\_\_\_\_ 0.5 g*

*Expediente: 52794*

*Registro Sanitario: M-003844*

*Indicaciones Aprobadas:*

*Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados.*

*Indicaciones Solicitadas:*

*Tratamiento de Dolor Articular Crónico.*

*El interesado allega estudios Clínicos que sustentan la nueva indicación.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la Indicación : Tratamiento sintomático del dolor articular crónico.*

**2.5.2 SINGULAIR 5 mg**

*Cada tableta masticable contiene:*



MONTELUKAST SÓDICO

5 mg

Expediente: 224394

INDICACION APROBADA: “ Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños mayores de 12 años”.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años

INDICACIÓN SOLICITADA: “ Profilaxis y tratamiento crónico del asma en adultos y niños entre 6 y 14 años ”.

El interesado allega justificación clínica y farmacotoxicológica de la solicitud.

**CONCEPTO**

Se acepta la utilización del producto para pacientes de 6 años de edad en adelante.

**2.5.3 LUPRON DEPOT 3.75 mg**

Cada depot inyectable contiene:

ACETATO DE LEUPROLIDE 3.75 mg

EXPEDIENTE: 39428

Registro S. M-012584

INDICACION APROBADA:

Pacientes con leiomiomatosis uterina o endometriosis, tratamiento de cáncer de prostata.

INDICACION SOLICITADA

Para el manejo de la pubertad precoz.

El interesado allega resumen de estudios clínicos, estudios clínicos y publicaciones científicas para sustentar la eficacia y seguridad del producto en la indicación solicitada.

**CONCEPTO**

Se acepta la indicación solicitada.

#### **2.5.4. POSICOR TABLETAS 50 Y 100 mg**

*Cada tableta contiene:*

MIBEFRADIL 50 y 100 mg

EXPEDIENTES 212327- 213125

ANTECEDENTES

*ACTA 43/97 “Se acepta como antihipertensivo. La indicación de angina no se acepta por que los estudios presentados no la sustentan.*

*Se incluye en norma 7.3.0.0.N10.”*

INDICACIONES ACEPTADAS

*En Hipertensión esencial y en hipertensión renal, solo o en asociación con otros agentes antihipertensivos.*

CONTRAINDICACIONES

*Contraindicado en los siguientes casos: Pacientes con síndrome del nódulo sinusal o con*

*bloqueo auriculoventricular de segundo grado o tercer grado, sin marcapasos. Pacientes con hipersensibilidad al mibefradilo o a sus componentes, embarazo, lactancia y niños.*

*Administración concomitante con terfenadina, astemizol, cisaprida y betabloqueadores.*

INDICACION SOLICITADA

*Tratamiento de la angina de pecho.*

*El interesado allega estudios clínicos que sustentan su petición de nueva indicación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la ampliación de indicaciones. “Tratamiento de la angina de pecho crónica estable”*

**2.6 NUEVA CONCENTRACION**

### **2.6.1. AFRIN SOLUCION SALINA**

*Cada ml de solución contiene:*

CLORURO DE SODIO            6.5 mg

EXPEDIENTE                    224040

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del principio activo, la composición, las indicaciones y precauciones del producto de la referencia*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados. Alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Afloja y adelgaza la secreción mucosa para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados.*

#### **PRECAUCIONES**

*El uso del dispensador por más de una persona puede causar infecciones.*

### **2.6.2. TOPAMAC TABLETAS-**

*Cada tableta contiene:*

TOPIRAMATO    25,50, 200 ,300 y 400 mg

EXPEDIENTE: 225390,225392, 225388,225394 y 225396

#### **ANTECEDENTES**

*En acta 58/97 se incluye en norma 19.9.0.0.N10 y se define las indicaciones, contraindicaciones para la concentración de 100 mg.*

*Se solicita concepto sobre las concentraciones solicitadas.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.7.1 FISOPRED SOLUCION**

*Cada 100 ml de solución oral pediátrica contienen:*

PREDNISOLONA FOSFATO DISODICO 0,134 g  
*Equivalente a Prednisolona Base* 100 mg

*EXPEDIENTE: 224439*

*El interesado solicita se apruebe la comercialización del producto Fisopred para uso pediátrico, ya que en el mercado se adolece de dicha presentación. Anexa tres comunicaciones de Médicos pediatras, solicitando dicho producto.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Agente antiinflamatorio o inmunosupresor*

### **CONTRAINDICADO**

*En procesos infecciosos sistémicos de cualquier etiología e hipersensibilidad conocida a la prednisolona, diabetes Mellitus.*

### **PRECAUCIONES**

*Todas las precauciones que se recomiendan para el empleo de la hidrocortisona son también aplicables a la prednisolona.*

*El uso prolongado de corticosteroides puede producir supresión y atrofia de la glándulas suprarrenales, así como una marcada disminución en la secreción de corticotropina. La suspensión súbita del tratamiento con corticosteroides puede causar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda.*

*La suspensión del tratamiento con corticosteroides deberá hacerse en forma gradual.*

*Debe usarse con precaución en pacientes con daño en la función hepática, ya que pueden llegar a requerir dosis menores, igualmente en pacientes con hepatopatías crónicas, pacientes de la tercera edad, pacientes con osteoporosis, especialmente en mujeres posmenopáusicas y en pacientes con diabetes mellitus.*

*Embarazo y lactancia.*

### **2.7.2. TRIBEN GOTAS**

*Cada ml de solución contiene:*

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE 57993

#### **ANTECEDENTES**

*A la fecha de la petición, se halla aprobada la forma farmacéutica tabletas por 10 y 25 mg de amitriptilina clorhidrato.*

*El peticionario allega información técnica para sustentar su petición de nueva forma farmacéutica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar la nueva forma farmacéutica.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.8 AMPLIACION DE VIA DE APLICACION**

#### **2.8.1.1VIROBIS L**

*Cada 100 g de unguento contienen:*

ACICLOVIR 5 g  
LIDOCAINA HIDROCARBURO 5 g

EXPEDIENTE: 53405

Registro Sanitario: M-001930

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento del Herpes simplex genital en su fase inicial y del Herpes simplex mucocutáneo en pacientes inmunocomprometidos.*

*El interesado solicita se apruebe la ampliación de la vía de administración del producto, a vía tópica vaginal, dadas las indicaciones del producto y la presencia de la lidocaína, anestésico local, útil en el manejo del ardor y del prurito ocasionado por la infección herpética. Añaden que el producto tendrá en el empaque un aplicador recargable para su aplicación.*

## **CONCEPTO**

*No sustenta la utilidad terapéutica del Aciclovir por esa vía.*

## **2.9 COSMETICOS**

### **2.9.1 HELIOBLOCK TOTAL CREMA**

*Ver composición de expediente:*

*Bloqueante solar con factor de protección solar 60 UVB/15UVA.*

*Indicado para la prevención de la Fotodermatosis ( alergias e intolerancias solares).*

*Permite la protección de pieles hiperreactivas al sol ( Fototipos I y II = pieles claras y niños)*

*Protección en caso de máxima exposición al sol.*

*El interesado allega estudios clínicos para justificar los valores de protección solar. Se solicita concepto del producto.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta el producto como cosmético sólo como protector solar. Si se hace publicidad con indicaciones ( fotodermatosis, etc) no aprobadas debe someterse a la categoría de medicamentos con todas sus características.*

## **2.10. CONSULTA**

### **2.10.1 DESPIGMENTADORES**

*El Subdirector de Licencias y Registros del INVIMA, solicita concepto respecto a los productos que se encuentran en el Decreto 219 de 1998 artículo 14, clasificados como cosméticos para el blanqueo de la piel y que la Comisión Revisora en varias oportunidades ha expresado (01/96 y 65/97) son medicamentos por cuanto tienen indicaciones terapéuticas.*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora sala Medicamentos considera que de acuerdo a su uso, estos productos siguen siendo Medicamentos, por lo tanto deben ser sometidos al régimen normativo de los Medicamentos.*

### **2.10.2 REGENERANTES**

*El Subdirector de Licencias y Registros del INVIMA, solicita concepto respecto a los productos cosméticos que se promocionan con propiedades en los siguientes términos: “REGENERANTE, TERAPIA DEL OXIGENO, RENOVADOR, ESTIMULANTE, CURA DE LA NOCHE”.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta 57/97 en la que no se aceptan ese tipo de términos por señalar indicaciones terapéuticas. De continuar haciendo promoción de indicaciones, deben ser llamados a revisión de oficio para que cambien su categoría de cosmético a medicamentos.*

### **2.10.3 PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD**

*El Subdirector de Licencias y Registros del INVIMA, solicita concepto respecto a si se puede aceptar estudios realizados en cobayos o conejos, para evaluar la hipoalergenidad de un producto cosmético, teniendo en cuenta que para sustentar esta propiedad se solicitan estudios clínicos.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que este tipo de estudios se pueden aceptar pero como parte de la evaluación preclínica, pero es necesario presentar estudios clínicos en seres humanos.*

### **2.10.4 INCLUSION DE BANDA**

*La Directora de Salud Pública de la Secretaria de Salud de Santafé de Bogotá, solicita se considere la posibilidad de que se haga obligatorio la utilización de un banda de un color especial que permita establecer de una manera fácil, que se está en presencia de un producto farmacéutico que requiere almacenamiento a baja temperatura. Esto dado que en las Droguerías no se conservan apropiadamente productos con actividad biológica que requieren sobre todo, mantener la cadena de frío.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que la inclusión de bandas genera dificultad en el proceso de armonización con los países del Grupo Andino.*

*Adicionalmente, debe hacerse educación y vigilancia permanente a los expendedores de medicamentos para que cumplan con los requisitos de almacenamiento de este tipo de productos.*

### **2.10.5. SAFEGUARD ABSOLUT**

*Cada 100 g contienen:*

*TRICLOSAN                      0.25 g*

EXPEDIENTE 54765

*ANTECEDENTES*

*ACTA 84/96: "Llamar a revisión de oficio a los "Jabones medicados", con el fin de que justifiquen su posible utilidad antibacteriana en situaciones diferentes a la de los jabones comunes."*

*El interesado allega información técnica y farmacológica del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia y en caso de ser aceptado, establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*INDICACIONES*

*Jabón medicado, ayuda a combatir las bacterias y favorece la higiene de la piel.*

*ADVERTENCIAS*

*Este es un producto irritante de la mucosa ocular. Si observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso y consulte al médico.*

*Venta sin formula medica.*

**2.10.6 CAELYX INYECTABLE**

*Cada ml contiene:*

DOXORRUBICINA HCl LIPOSOMAL 2 mg

EXPEDIENTE 224267

*El interesado allega información farmacológica y técnica del producto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*



## INDICACIONES

Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4 /mm<sup>3</sup>) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa.

## CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al doxorrobicina CIH. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi-sida que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alfa-interferon sistémico.

### 2.10.7 LACRYVISC

Cada gramo de gel contiene:

<u>CARBOMER 934P NF.(ACIDO POLIACRILICO)</u>	3 mg
MANITOL	50 mg
TIMEROSAL	0.04 mg

EXPEDIENTE: 215435

El Carbomer 934P se encuentra en el Manual de normas 11.3.12.0.N10

Se encuentra en el mercado gel de ácido poliacrílico en 2 mg

Se solicita concepto sobre la composición del preparado , en especial por la presencia de Timerosal según las indicaciones señaladas. En caso de ser aceptado definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

## CONCEPTO

Se acepta.

## INDICACIONES

Para casos de resequedad ocular y como sustituto lacrimal en todos aquellos casos o situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, especialmente al timerosal.

## PRECAUCIONES

*Los usuarios de lentes de contacto no deberán usar el producto mientras estén usando los lentes. No deberá utilizarse este producto transcurrido un mes después de abierto el envase por primera vez.*

### **2.10.8 CABARZEPINA TABLETAS**

*Cada tableta contiene.*

CARBAMAZEPINA 400 mg

EXPEDIENTE 45603

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el procedimiento que se debe seguir con los productos cuyos registros sanitarios fueron otorgados antes de emitirse la norma sobre Biodisponibilidad y Bioequivalencia (ratificada en el ACTA 57/97), cuando los interesados soliciten alguna modificación a dichos registros, como en el presente caso, en el cual se solicita cambio de fabricante.*

### **CONCEPTO**

*No se exige estudios de biodisponibilidad por el cambio de fabricante, mientras que otras modificaciones relacionadas con la forma farmacéutica, la concentración, los excipientes, requieren la realización de los estudios de biodisponibilidad.*

### **2.10.9. TEGRETOL RETARD 400 mg**

*Cada tableta recubierta contiene:*

CARBAMAZEPINA 400 mg

EXPEDIENTE: 30257

R.S. M-010456

*El interesado cambia en la formulación algunos excipientes.*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva formulación. Y al respecto se hacen las siguientes preguntas.*

*Cuando solicitan cambio de excipientes en un producto cuyo principio activo es la CARBAMAZEPINA, el interesado debe allegar además de los estudios de estabilidad, estudios de Biodisponibilidad ?*

*Debe allegar estudios de biodisponibilidad*

*Cuál es el procedimiento a seguir en el caso de modificaciones solicitadas a registros sanitarios de Carbamazepina que fueron otorgados sin exigencia de estudios de biodisponibilidad. Se les debe solicitar dicho estudio?*

## **CONCEPTO**

*No se exige estudios de biodisponibilidad por el cambio de fabricante, mientras que otras modificaciones relacionadas con la forma farmacéutica, la concentración, los excipientes, requieren la realización de los estudios de biodisponibilidad.*

### **2.11. NUEVA ASOCIACION**

#### **2.11.1 BACTRIDAL DUCHA VAGINAL**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>CLORHEXIDINA DIGLUCONATO</u>	4 g
<u>CLORURO DE BENZALCONIO</u>	1 g

*EXPEDIENTE 45980*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la vaginitis producida por monilia, tricomonas o inespecíficas. Incluso en la vaginitis resistente a otros tratamientos. Efectivo contra bacterias Gram (+) y Gram (-), protozoarios, hongos, virus y algunas esporas.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, indicaciones, advertencias y condición de venta del producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se crea la norma 13.3.3.0.N40 : se acepta la asociación de CLORHEXIDINA DIGLUCONATO Y CLORURO DE BENZALCONIO*

#### **INDICACION**

*Antiséptico vaginal para uso durante el embarazo.  
Venta bajo prescripción médica.*

#### **PRECAUCIONES**

*En caso de irritación o malestar local, discontinuar el uso del producto.*

### **2.11.2 SERTAL**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg  
CLONIXINATO DE LISINA 125 mg

*EXPEDIENTE:* 226433

### **SERTAL INYECTABLE**

*Cada dosis esta compuesta por ampolla I y ampolla II.*

*Cada ampolla I contiene:*

PROPINOX CLORHIDRATO 15 mg

*Cada ampolla II contiene:*

CLONIXINATO DE LISINA 100 mg

*EXPEDIENTE:* 226399

*En la norma 8.1.5.0. N40 se acepta la asociación de un antiespasmódico con un analgésico no narcótico.*

*Se solicita concepto sobre la asociación.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Medicamento espasmolítico y analgésico destinado al tratamiento sintomático de los síndromes de origen gastrointestinal.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo, úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal, estenosis pilórica orgánica, hipertrofia de próstata y glaucoma.*

### **PRECAUCION**

*Administración con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.  
La inyección intravenosa debe efectuarse directamente en Bolo.*

## **2.12 REFORMULACION**

### **2.12.1. ALGICON 360 ml, 180 ml y 150 ml.**

*Cada 100 ml de suspensión contienen:*

CARBONATO DE MAGNESIO 3.5 g  
HIDROXIDO DE ALUMINIO-CARBONATO DE MAGNESIO(gel seco precipitado) 2.8 g

EXPEDIENTE 31326

#### **FORMULA SOLICITADA**

HIDROXIDO DE ALUMINIO-CARBONATO DE MAGNESIO CO-PRECIPITADO GEL SECO 2.8 g  
CARBONATO DE MAGNESIO LIGERO 3.5 g  
CARBONATO DE CALCIO PRECIPITADO 1.5 g  
ALGINATO DE MAGNESIO 5.0 g

*El interesado allega información técnica que justifica la nueva formulación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la reformulación*

## **2.13 CONSULTAS**

**2.13.1** *Se solicita a la Comisión Revisora evaluar Información Prescriptiva Anexa del producto REZULIN (Troglitazona), la cual se solicita incluir en el expediente del producto.*

#### **CONCEPTO**

*A raíz de los informes preclínicos y los reportes clínicos sobre la potencial hepatotoxicidad de la troglitazona, la Comisión Revisora considera pertinente resaltar las siguientes recomendaciones y advertencias con respecto al Producto:*

- *Uso por especialista*
- *Su uso requiere chequeos de pruebas hepáticas periódicas (antes de iniciar el tratamiento y luego cada mes durante 6 meses y luego cada 2 meses durante 6 meses y finalmente cada 6 meses). También deben practicarse pruebas de funcionamiento hepático al primer síntoma sugestivo de disfunción hepática, por ejemplo náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, anorexia, orina oscura. La terapia con el producto no debe iniciarse si el paciente exhibe evidencia clínica*

*o de laboratorio de enfermedad hepática activa (p.e.ALT 3 veces el límite normal superior), el producto debe ser discontinuado si el paciente tiene ictericia o resultados de laboratorio sugestivos de lesión hepática (p.e.ALT 3 veces el límite normal superior)*

## **2.14 ENSAYOS CLINICOS**

*La Comisión Revisora para evaluar los protocolos de ensayos clínicos solicita que aparte del protocolo con el resumen de los antecedentes clínicos y preclínicos de las diferentes fases de la investigación del producto, se anexe :*

*Institución o instituciones donde se desarrollará  
Relación de los investigadores con sus correspondientes hojas de vida  
Carta de aprobación por parte del Comité de Ética de la Institución  
Carta del consentimiento informado y la Declaración de Helsinki*

## **2.15 BIODISPONIBILIDAD O DISPONIBILIDAD FISIOLÓGICA (Pruebas de Absorción).**

*La Comisión Revisora con relación al concepto 2.4. del acta 01 de 1998 aclara que los medicamentos que soliciten Registro Sanitario y cuyos principios activos correspondan a moléculas nuevas ya aprobadas desde enero de 1996 por esta Comisión, deben adjuntar los estudios de biodisponibilidad o de Disponibilidad fisiológica (pruebas de absorción) realizados con su propia formulación y enviarse para su evaluación.*

*Se exceptúan las formas farmacéuticas de uso tópico y de acción local que no busquen un efecto sistémico, las formas líquidas no programadas, los agentes inhalados y las endovenosas.*

## **2.16 LINDANO**

*Conocida la Resolución 04166 del 12 de noviembre de 1997 del Ministerio de Salud, en consideración del balance riesgo/beneficio, relacionada con el uso del Lindano, la Comisión Revisora considera que debe darse una discusión más amplia que permita sopesar los verdaderos riesgos del Lindano frente a los posibles riesgos de los medicamentos alternativos (Piretroides) para el manejo de la Pediculosis (parásitos).*

## **2.17 CORRESPONDENCIA**

### **2.17.1 ARMONIZACION 418**

*Se da lectura del oficio enviado por la Dra. María Teresa Forero de Saade, Ministra de Salud, en el que hace algunas aclaraciones de la aplicación de la Decisión 418.*

*1- Dicha norma en el artículo 9º determina que esta Decisión se aplicará a partir del 1º de enero de 1998, por lo tanto se tendrá en cuenta, para solicitudes presentadas a partir de esa fecha, siempre y cuando el producto goce de un registro sanitario vigente en un país miembro.*

- 2- *El Acuerdo de integración Subregional Andino tiene como objetivo principal, expreso en su artículo 1º, el de promover el desarrollo equilibrado y armónico de los países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social; por lo tanto cabe aclarar que las Decisiones que se adopten buscarán amparar con un régimen de excepción a los productos que se pretendan exportar cada uno de los países miembros entre sí, sin interferir para nada en la comercialización general y ordinaria de productos, es decir, los terceros países siguen obligados a cumplir con las correspondientes legislaciones conforme al interés que les asista de distribuir sus productos en los diferentes mercados internacionales.*
- 3- *La misma Decisión establece el procedimiento que se debe aplicar cuando la autoridad nacional tenga alguna observación u objeción que hacer frente a la solicitud que se presente (art. 2 y 3), es decir que de ocurrir la hipótesis planteada en cuanto a que el producto no esté aprobado en nuestro país o que la Comisión Revisora haya rechazado su consumo, dichas motivaciones bastan por si solas para resolver de plano la solicitud; de ser necesario negando el otorgamiento del registro.*

## INDICE

2.1. PRODUCTOS VARIOS.....	1
2.1.1. IMPLANTES QUIRURGICOS MEDPOR.....	1
2.1.2. APOSITO DE ALGINATO TEGAGEN <sup>TM</sup> HI DE 3M <sup>TM</sup> .....	2
2.1.3. FLUOCERT ENJUAGUE BUCAL.....	3
2.1.4. PROTESIS PENEANA.....	4
2.2. PRODUCTOS NATURALES.....	5
2.2.1 SPYRULINA TABLETAS.....	5
2.3. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN.....	5
2.3.1 Shering Corporation.....	5
2.3.2 HAVRIX 720 (PEDIATRICO).....	6
2.3.3 ALKA-MINTS.....	6
2.4. PROTOCOLOS.....	6
2.4.1. Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter Study to evaluate the Safety and tolerability of Tiro	6
2.4.2 . Se solicita evaluación del protocolo: “A N.....	6
2.4.3 . Se solicita evaluación del protocolo: “A Noncomparative, Open Multisite 48 week study to monitor the safety and tolerability of Ef.....	7
2.4.4 Se solicita evaluación del protocolo: “A 12 week, open label Noncomparative assessment of the safety and efficacy of Eranz in patients with Alzheimer’s Disease.....	7
2.4.5. Se solicita evaluación del protocolo: “The efficacy of candesartan cilexetil compared to other hipertensive	7

2.4.6 . Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter, double blind, randomized, parallel group Chronic Asthma study comparing Montelukast..... 7	7
2.4.7. Se solicita evaluación del protocolo: “A Noncomparative, Open Multisite 48 week study to monitor the safety and tolerability of Efavirenz..... 8	8
2.4.8 Se solicita evaluación del protocolo: “An Open randomized, multicenter, phase IIIb trial comparing 2.5 mg Femara versus 1 mg Ari..... 8	8
2.4.9 Se solicita evaluación del protocolo: “Una comparación abierta prospectiva y randomizada de HIRULOG VS HEPARINA..... 8	8
2.4.10 Se solicita evaluación del protocolo: “A multicenter open, noncomparative study to estimate the safety, tolerability and efficacy of MK0991..... 8	8
2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES..... 9	9
2.5.1. FELDENE GEL 0.5 %..... 9	9
2.5.2 SINGULAIR 5 mg..... 9	9
2.5.3 LUPRON DEPOT 3.75 mg..... 10	10
2.5.4. POSICOR TABLETAS 50 Y 100 mg..... 10	10
2.6 NUEVA CONCENTRACION..... 11	11
2.6.1. AFRIN SOLUCION SALINA..... 11	11
2.6.2. TOPAMAC TABLETAS..... 12	12
2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA..... 12	12
2.7.1. PROTESIS PENEANA..... 4	4
2.7.1FISOPRED SOLUCION..... 12	12
2.7.2. TRIBEN GOTAS..... 14	14
2.8 AMPLIACION DE VIA DE APLICACION..... 14	14
2.8.1.1VIROBIS L..... 14	14
2.9 COSMETICOS..... 15	15
2.9.1HELIOBLOCK TOTAL CREMA 15	15
2.10. CONSULTA..... 15	15
2.10.1 DESPIGMENTADORES..... 15	15
2.10.2 REGENERANTES..... 16	16
2.10.3 PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD..... 16	16
2.10.4 INCLUSION DE BANDA..... 16	16
2.10.5. SAFEGUARD ABSOLUT..... 17	17
2.10.6 CAELYX INYECTABLE..... 18	18
2.10.7 LACRYVISC..... 18	18
2.10.8 CABARZEPINA TABLETAS..... 19	19



2.10.9. TEGRETOL RETARD 400 mg.....	20
2.11. NUEVA ASOCIACION.....	21
2.11.1 BACTRIDAL DUCHA VAGINAL.....	21
2.11.2 SERTAL.....	21
2.12 REFORMULACION.....	23
2.12.1. ALGICON 360 ml, 180 ml y 150 ml.....	23
2.13 CONSULTAS.....	23
2.13.1 Se solicita a la Comisión Revisora evaluar Información Prescriptiva Anexa del producto REZULIN	23
2.14 ENSAYOS CLINICOS.....	24
2.15 BIODISPONIBILIDAD O DISPONIBILIDAD FISIOLÓGICA (Pruebas de Absorción	24
2.16 LINDANO.....	24
2.17 CORRESPONDENCIA.....	25
2.17.1 ARMONIZACIÓN 418.....	25