

**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 16

FECHA: MAYO 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. 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 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 RAXAR TABLETAS 400 Y 600 mg

Cada tableta contiene:

*CLORHIDRATO SESQUIHIDRATADO DE GREPAFLOXACINA 472.8 mg
EQUIVALENTE A Grepafloxacin 400 mg*

EXPEDIENTE: 226415

INDICACIONES

Para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de bacterias en las siguientes enfermedades:

- Neumonía adquirida en la comunidad*
- Empeoramiento bacterianos agudos de la bronquitis crónica*
- Gonorrea sin complicaciones*
- Uretritis y cervicitis causadas por *Chlamydiae trachomatis**

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, pacientes con trastornos hepáticos moderados o graves. Pacientes con prolongación conocida del intervalo QT del electrocardiograma y aquellos que están siendo tratados concomitantemente con medicamentos que se sabe producen un aumento en el intervalo QT y/o torsión de puntas (terfenadina) a menos que se pueda realizar la Monitorización cardiaca adecuada.

El interesado allega información preclínica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

ANTECEDENTE

Acta 10/98: Se Niega por cuanto: No hay estudios clínicos comparativos publicados suficientes, que permitan definir adecuadamente las ventajas del producto en la práctica clínica. Especialmente en lo relacionado con la actividad terapéutica y eventos adversos

El interesado allega información adicional para la evaluación del producto antes de la emisión del acta 10/98.

CONCEPTO

La información allegada no aporta suficientes elementos en cuanto a la casuística y el número de trabajos no son significativos para evaluar la actividad terapéutica y efectos adversos, por lo tanto se ratifica el auto.

2.2 RESPUESTA DE AUTO

2.2.1. REDUCTIL

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOHIDRATO

5, 10, 15, 20 mg

EXPEDIENTE No tiene

ANTECEDENTES

ACTA 58/97 "PRODUCTO NUEVO: CONCEPTO

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 cardíaca 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 esta indicación"

ACTA 06/98 "RESPUESTA DE AUTO: 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."

El interesado allega recopilación bibliográfica, estudios preclínicos y clínicos, en respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 8.2.1.0.N10

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad a la Sibutramina o los excipientes.

Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con Sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la Sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, Lactancia y pacientes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

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

Venta con fórmula médica.

En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardiovascular periódica.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

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

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

2.2.2. VIRANET GEL

Cada 100 g de gel contienen:

FOSCARNET

EXPEDIENTE 41020

El interesado allega estudios clínicos publicados para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada.

CONCEPTO

El número de pacientes tratados y el número de trabajos publicados son insuficientes para evaluar la eficacia del producto en la indicación terapéutica solicitada (pacientes con Sida, herpes simple y resistentes al aciclovir). Por lo tanto debe allegar información actualizada.

Los trabajos presentados son hechos con una forma farmacéutica diferente (solución inyectable) a la solicitada (gel) por el interesado.

2.3 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.3.1. NEMATIL PLUS TABLETAS

Cada tableta contiene:

ALBENDAZOL 400 mg

EXPEDIENTE 53379

INDICACIONES ACEPTADAS

ACTA 32/97 “Tratamiento de la infestación por Taenias spp, Gardia spp y neurocisticercosis.”

Además de la ya aceptadas: estrogiloidasis, alternativa para infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricocefalos anquilostoma y Necator americano.

AMPLIACION DE INDICACIONES SOLICITADA

Tratamiento de Larva migrans cutánea y enfermedad hydatídica.

El interesado allega información científica para sustentar su petición de ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.2. FOSAMAX 5 mg

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO SODICO 5.0 mg

EXPEDIENTE 221390

R.S. M-010182

INDICACIONES ACEPTADAS

Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica.

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento y prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

El interesado allega información clínica reciente para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada.

CONCEPTO

No se acepta la indicación solicitada, Por cuanto se encuentra implícita dentro de la indicación aceptada

2.3.3 RETACNYL CREMA

Cada 100 g de crema contiene:

TRETINOINA 0.05 g

EXPEDIENTE: 51303

R.S. INVIMA M- 001168

INDICACION APROBADA

Tratamiento del acné vulgar

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento del fotoenvejecimiento.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

La información presentada no es suficiente en casuística y metodología para demostrar fehacientemente los beneficios terapéuticos en la indicación solicitada

2.4. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

2.4.1. SIGILEX SUSPENSION

Cada 100 ml de suspensión contienen:

CARBAMAZEPINA 2 g

EXPEDIENTE 56106-M

ANTECEDENTES

ACTA 57/97 "BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA: 1-La Comisión Revisora considera que a las siguientes formas farmacéuticas y grupos de fármacos se les exigirá, la presentación de los estudios de biodisponibilidad

FORMAS FARMACEUTICAS

- *Tabletas o cápsulas de liberación programada.*
- *Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas.*
- *Líquidos orales de liberación programada.*
- *Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc) que busquen efectos sistémicos*
- *Parenterales de liberación prolongada (implantes).*

GRUPOS DE FARMACOS

Antiepilépticos y litio, inmunosupresores, digitálicos y otros inotrópicos teofilina y sus sales, antiarrítmicos, anticoagulantes, antineoplásicos y los demás que la Comisión Revisora por sus características de toxicidad, margen terapéutico estrecho y farmacocinética considere según lo expuesto en la guía de Biodisponibilidad y Bioequivalencia publicada en acta 51/97.

2-Los estudios de Bioequivalencia se solicitaran solo cuando la Comisión Revisora lo considere necesario.

3-En cuanto a la presentación de los estudios de biodisponibilidad y Bioequivalencia estos deben acogerse a lo establecido en la guía de biodisponibilidad y bioequivalencia presentada en el acta 51/97.”

En cumplimiento del concepto emitido por este despacho en el ACTA 57/97, el interesado allega estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el principio activo carbamazepina con forma farmacéutica suspensión.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información presentada por el petionario, la cual fue allegada como sustento de la petición de expedición de Registro Sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5. NUEVA CONCENTRACION – NUEVA ASOCIACION

2.5.1. CALMIN D

Cada tableta contiene:

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	1550 mg
<u>VITAMINA D3</u>	200 U.I.

EXPEDIENTE 210045

INDICACIONES

Fuente de calcio extra, tratamiento de la hipocalcemia, indicado en pacientes con hipoparatiroidismo, osteodistrofia renal y osteoporosis senil.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia o hipercalcuria.

ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal, evitar administrarse concomitantemente con digitálicos.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración del carbonato de calcio y sobre la asociación de principios activos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de deficiencia de calcio y vitamina D

2.5.2. GYNODIAN DEPOT

Cada ampolla de 1 ml contiene:

<u>ENANTATO DE PROSTERONA</u>	200 mg
<u>VALERATO DE ESTRADIOL</u>	4.0 mg

EXPEDIENTE 226076

ANTECEDENTES

Al momento de la petición están aprobada la asociación ENANTATO DE NORETISTERONA 50 mg + VALERATO DE ESTRADIOL 5 mg.

INDICACIONES

Manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino o después de ovariectomía o castración actínica por enfermedades no neoplásicas, tales como

sofocos, tendencia a la sudoración, insomnio, estados depresivos, cefalea, vértigos y nerviosismo. Además el producto puede influir favorablemente sobre la vejiga irritable – muy frecuente en el climaterio – así como sobre las manifestaciones regresivas de la piel y de las mucosas (particularmente en la región genital) que suelen aparecer en la edad más avanzada y los trastornos osteoporóticos.

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 asociación de productos activos y sobre la información científica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre concentración de los mismos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios publicados la concentración de 200 mg de enantato de prosterona para las indicaciones propuestas.

2.6. CONSULTAS

2.6.1. OMEPRAZOL CAPSULAS 20 mg

Cada cápsula contiene:

OMEPRAZOL 20 mg

Excipientes

<i>Manitol</i>	<i>161.5 mg</i>
<i>Metilhidroxipropilcelulosafalato</i>	<i>23.9 mg</i>
<i>Lactosa anhidra</i>	<i>8.0 mg</i>
<i>Metilhidroxipropilcelulosa</i>	<i>8.0 mg</i>
<i>Celulosa microcristalina</i>	<i>4.0 mg</i>
<i>Alcohol cetílico</i>	<i>1.3 mg</i>
<i>Sodio fosfatodibásico anhidro</i>	<i>0.8 mg</i>
<i>Sodio laurilsulfato</i>	<i>0.5 mg</i>

Se solicita, a la Comisión Revisora, conceptuar sobre la presencia de Manitol 161.5 mg entre los excipientes del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.2. SAL VID POLVO

Cada 100 g de polvo contienen:

<u>ACIDO TARTARICO</u>	48 g
<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	52 g

EXPEDIENTE 30412

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, debido que el interesado está pidiendo la tercera renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACION

Indicado para situaciones de llenura e indigestión transitoria.

2.6.3. RENOVADOR CELULAR

Cada 100 ml de producto contienen:

<u>ACIDO HIALURONICO</u> (mezcla de lípidos y proteínas)	1 g
<u>LIPOSOMAS</u> (mezcla de fosfolípidos, gliceramida y colesterol)	2 g
<u>VITAMINA E</u>	0.3 g
<u>PEPTIDOS DEL TIMO</u>	2 g

EXPEDIENTE 30434

USOS

Tratamiento nutritivo, previene las líneas de expresión. Puede usarse en contorno de los ojos y cuello. Además no presenta reacciones secundarias.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el nombre del producto, el cual es presentado como un cosmético. El interesado allega ficha técnica del principio activo Thymus peptides, el cual se indica como coadyuvante en la activación de las células.

CONCEPTO

No se acepta como medicamento, por cuanto la información allegada hace referencia a los péptidos de timo como coadyuvante en la activación celular sin ninguna sustentación científica.

2.6.4. ANTIPHLOGISTINE INSTANTANEO

Cada 100 g del producto contienen:

<u>SOLUCION DE YODO</u>	0.010 g
<u>SALICILATO DE METILO</u>	0.028 g

EXPEDIENTE 37348

R.S. M-003663

ANTECEDENTES

Al proceder a solicitar la renovación del Registro Sanitario se envía un Auto con fecha 2 de octubre de 1992, en el cual se le exige al peticionario "Aumentar en la formulación la cantidad de salicilato de metilo, para obtener efecto rubefaciente." A lo cual el peticionario responde, mediante comunicaciones escritas, radicadas el 10 de marzo de 1993 y 18 de marzo de 1993, con números de radicación 003909 y 04025 respectivamente, "que el producto no actúa como rubefaciente sino como contrairritante" y que "la fórmula enviada corresponde a la de un cataplasma o emplasto."

INDICACIONES ACEPTADAS

Rubefaciente y contrairritante de uso externo.

Se solicita a la Comisión Revisora estudiar la situación del producto de la referencia y conceptuar sobre las aclaraciones remitidas por el interesado respecto al dicho producto.

CONCEPTO

No se acepta la renovación por cuanto el interesado no cumplió con el auto.

2.6.5. ENTEROBUSSIE TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta masticable contiene:

<u>SUBSALICILATO DE BISMUTO</u>	262.50 mg
---------------------------------	-----------

EXPEDIENTE 50970

R.S.(Provisional): 50790

ANTECEDENTES

ACTA 21/94 “*REVISION DE OFICIO: Llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos cuyo principio activo es el Subsalicilato de Bismuto por las posibles reacciones tóxicas que produce.*”

ACTA 58/96 “*AMPLIACION DE INDICACIONES Y NUEVA PRESENTACION: CONCEPTO: Se acepta la Indicación: Coadyuvante en la terapia asociada para el tratamiento de la enfermedad ácido péptica, de las infecciones causadas por Helicobacter (campilobacter) pylori y diarrea.*

La Comisión Revisora acepta que esta indicación sea anexada a todos los Productos que contengan como principio activo la sal de Bismuto, Subsalicilato o Subcitrato.”

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de conceder el Registro Sanitario al producto de la referencia. Y en caso de ser procedente, elaborar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en la terapia asociada para el tratamiento de la enfermedad ácido péptica, de las infecciones causadas por Helicobacter (campilobacter) pylori y diarrea.

CONTRAINDICACIONES

El subsalicilato de bismuto no debe ser administrado en pacientes con reconocida hipersensibilidad a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides, por la posibilidad de reacciones cruzadas de hipersensibilidad.

2.6.6. MEZLOCILLIN

Cada frasco-vial de 70 ml contiene:

<u>MEZLOCILINA SODICA MONOHIDRATADA</u>	2.148 g
Equivalente a MEZLOCILINA 2 g	

EXPEDIENTE 224908

Cada frasco-vial de 25 ml contiene:

MEZLOCILINA SODICA MONOHIDRATADA 2.148 g
Equivalente a MEZLOCILINA 2 g

EXPEDIENTE 224910

Cada frasco-vial de 70 ml contiene:

MEZLOCILINA SODICA MONOHIDRATADA 4.296 g
Equivalente a MEZLOCILINA 4 g

EXPEDIENTE 224909

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y concentración del principio activo del producto de la referencia, ya que en la actualidad no se encuentra ningún producto con este principio activo en el mercado nacional.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Infecciones agudas o crónicas de localización e intensidad variadas causadas por microorganismos sensibles a la mezlocilina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad demostrada a las penicilinas. Una posible alergia cruzada con otros betalactámicos. Existe riesgo de reacciones severas de hipersensibilidad durante la inyección o infusión es elevado en pacientes con reacciones alérgicas. En pacientes con tratamiento concomitante de infecciones virales, especialmente fiebre glandular y en pacientes con leucemia linfática, la mezlocilina debe usarse sólo luego de una evaluación estricta de la relación riesgo/beneficio, debido al incremento del riesgo de rash cutáneos.

2.6.7. EPITEN SOLUCION

Cada 100 ml de solución contienen:

IDOXURIDINA 5 g

Excipientes

DIMETILSULFOXIDO 85.8 g
ACIDO ACETICO GLACIAL 4.725 g

EXPEDIENTE 221843

INDICACIONES

Herpes simple (HVS 1 Y 2), herpes zóster.

CONTRAINDICACIONES

Uso concomitante con corticosteroides y embarazo.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las sustancias que sirven como excipientes, debido a que ambas son altamente tóxicas y corrosivas. Y sobre las indicaciones, contraindicaciones y concentración del principio activo del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta..

2.6.8. CLORURO DE ZINC ENJUAGUE BUCAL

Cada 100 ml de solución contienen:

CLORURO DE ZINC 0.42 g

EXPEDIENTE 209372

ANTECEDENTES

Las sales de zinc se encuentran autorizadas como astringentes.

INDICACIONES

Enjuague antiséptico bucal.

ADVERTENCIA

Usado puro puede ocasionar moderada irritación a las mucosas o la piel. No ingerir.

Se solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre la indicación solicitada por el peticionario.

CONCEPTO

Se acepta la indicación solicitada.

2.6.9. STREPTOQUINASA BRAUN

Cada vial de 10 ml contiene:

ESTREPTOQUINASA 1'500.000 U.I.

Excipientes

<i>ALBUMINA HUMANA</i>	<i>300 mg</i>
<i>ACIDO AMINOACETICO</i>	<i>240 mg</i>
<i>MANITOL</i>	<i>2.4 mg</i>

EXPEDIENTE *225251*

STREPTOQUINASA BRAUN

Cada vial de 10 ml contiene:

ESTREPTOQUINASA 750.000 U.I.

Excipientes

<i>ALBUMINA HUMANA</i>	<i>150 mg</i>
<i>ACIDO AMINOACETICO</i>	<i>240 mg</i>
<i>MANITOL</i>	<i>2.4 mg</i>

EXPEDIENTE *225226*

INDICACIONES

- *Infarto agudo del miocardio*
- *Embolismo pulmonar*
- *Oclusión aguda o subaguda de arterias periféricas*
- *Trombosis venosa extensa y profunda*
- *Trombosis arterial o venosa retinal central*

CONTRAINDICACIONES

Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes. Las contraindicaciones absolutas son:

- Hemorragia interna activa
- Accidente cerebrovascular reciente
- Cirugía intracraneal o intraespinal
- Neoplasma intracraneal conocido
- Hipertensión grave e incontrolable
- Trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo)
- Reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica, estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

En la actualidad, en Colombia, se comercializa estreptoquinasa en la concentración del producto de la referencia, pero a éste se le adiciona albúmina humana como excipiente. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición de dicho producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.10. ACNEWASH TONICO 1 %

Cada 100 ml de solución contienen:

CLORURO DE BENZALCONIO 1 g

Excipientes

MENTOL	0.10 g
ALANTOINA	0.10 g
DECILPOLIGLUCOSA	0.20 g
PROPILENGLICOL	2.5 g
ALCOHOL ETILICO	20.0 g

INDICACIONES

Antiséptico. Tratamiento tópico del acné. Loción tónica limpiadora.

ADVERTENCIAS

Sólo para uso externo. Evítese el contacto con lo ojos y las membranas mucosas. En caso de aparecer irritación cutánea discontinúe su uso.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones solicitadas para el producto de la referencia, además aclarar si, en esta formulación, se acepta el mentol como excipiente y la condición de venta del producto.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACION

Coadyuvante en el tratamiento tópico del acné. Antiséptico.

2.6.11. MODULO CALORICO

Cada empaque de 450 g contiene:

MALTODEXTRINA 450 g

EXPEDIENTE 202735

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, clasificación como alimento o medicamento y condición de venta del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Para ser administrado por vía oral o enteral a pacientes con ingesta calórica insuficiente o cuyos requerimientos calóricos están aumentados. En fórmulas infantiles normales.

2.6.12. TALCO DESODORANTE MEDICINAL BARDOT

Cada 100 g de talco contienen:

OXIDO DE ZINC 5 g

HEXACLOROFENO 0.1 g

ALCANFOR 1 g

ACIDO BORICO 4 g

EXPEDIENTE 28124

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud no se encuentra en el mercado ningún producto con esta asociación. El principio activo HEXACLOROFENO está aceptado en Normas Farmacológicas, pero como único principio activo.

INDICACIONES

Antiséptico desodorante.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.13. RETIBLAN 50 mg CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

VITAMINA A (PALMITATO) 50 mg

EXPEDIENTE 30170

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilización de aceite de girasol , como auxiliar de formulación.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACION

Deficiencia de Vitamina A

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución durante el primer trimestre de embarazo y en menores de edad. No sobrepasar las dosis recomendadas por el médico.

2.6.14. ENZIPRIDE

Cada gragea contiene:

<u>PANCREATINA</u>	400 mg
<u>BROMOPRIDA</u>	5.0 mg
<u>DIMETILPOLISILOXANO</u>	60 mg

EXPEDIENTE 30772

El producto de la referencia está en el mercado y se encuentra en proceso de renovación del registro sanitario (R.S. 009953). Se solicita a la Comisión Revisora sobre la composición del producto de la referencia, ya que en la Norma Farmacológica 8.1.3.N50 se establece que “no se acepta la asociación de un antiemético más enzimas digestivas y antiflatulentos

CONCEPTO

Se acepta el producto de acuerdo a la norma 8.1.4.0.N20

2.6.15. SAFEGUARD JABON ANTIBACTERIAL

Cada 100 g de jabón contienen:

<u>TRICLOROCARBANILIDA</u>	0.05 g VERIFICAR
<u>TRICLOSAN</u>	0.95 g

EXPEDIENTE 213799

ANTECEDENTES

ACTA 03/97 “RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO Para lo numerales 2.1.1,2.1.2 y 2.1.3.

- 1. La triclorocarbanilida puede aceptarse como preservativo en preparaciones cosméticas y en productos de aseo y limpieza que no conlleven Indicaciones terapéuticas y no podrán hacer promoción de su efecto antibacteriano.*
- 2. Si el producto esta indicado como antiséptico y /o antibacteriano debe registrarse como medicamento.*
- 3. Se incluye en Norma 13.1.6.0.N10 como antiséptico y desinfectante.*

INDICACIONES

Antibacterial y desodorante.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos y las indicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Antibacterial y desodorante.

2.6.16. TIMOSAN

Cada comprimido contiene:

EXTRACTO DE TIMO 5 mg

Cada comprimido sublingual contiene:

EXTRACTO DE TIMO 2 mg

Cada ml de jarabe contiene:

EXTRACTO DE TIMO 1.0 mg

Cada ampolla contiene:

EXTRACTO DE TIMO 2.0 mg

EXPEDIENTE 201325

INDICACIONES

Tratamiento de todas las afecciones acompañadas de desequilibrio del sistema inmunitario, principalmente de aquellas seguidas de supresión o de deficiencia de respuesta humoral o celular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

No se encuentra en norma.

ANTECEDENTES

Acta 63/97: Debe allegar toda la documentación exigida para producto nuevo, según el Decreto 677.

El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.

CONCEPTO

Se niega por cuanto el interesado no cumplió con el auto en el sentido de presentar la información para producto nuevo.

2.6.17. COMPLEJO B AMPOLLAS

Cada ampolla contiene:

<u>TIAMINA CLORHIDRATO</u>	100 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	100 mg
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	1000 mcg

Disolvente del complejo B

<u>ACIDO AMINOACETICO</u>	100 mg
---------------------------	--------

EXPEDIENTE 223235

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación del producto de la referencia: ampolla de complejo B solubilizado y ampolla de disolvente. Además se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia del ácido aminoacético como disolvente.

CONCEPTO

Se niega pues de acuerdo a la norma 21.4.2.3.N60 se acepta como complejo B únicamente la siguiente asociación de vitaminas: B1, B2, B6 ,ácido nicotínico o nicotinamida en las concentraciones correspondientes a multivitamínicos que corresponden a la norma 21.4.2.2. N10

2.6.18. ERYC F CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>VITAMINA A ACETATO</u>	6000 UI
<u>VITAMINA D₃</u>	540 UI
<u>TIAMINA MONOHIDRATO</u>	3.3 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	2.2 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	3.3 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	55 mg

<u>NIACINAMIDA</u>	11 mg
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	6.5 mg
<u>FLUORURO DE SODIO</u>	2.2 mg
(Equivalente a 1 mg de flúor)	
<u>SULFATO FERROSO DESECADO</u>	105 mg
(Equivalente a 37 mg de hierro)	
<u>CARBONATO DE CALCIO PRECIPITADO</u>	600 mg
(Equivalente a 240 mg de calcio)	

EXPEDIENTE 224412

INDICACIONES

Suplemento vitamínico indicado durante el embarazo y lactancia. Se utiliza en casos de deficiencias dietéticas, crecimiento o necesidades nutricionales aumentadas.

PRECAUCIONES

Pacientes con antecedentes de úlcera péptica activa.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de una sal soluble de flúor (fluoruro de sodio) y una sal de calcio (carbonato de calcio), debido a que según MARTINDALE PHARMACOPEIA las sales solubles de flúor disminuyen la absorción de calcio a nivel del tracto gastrointestinal.

CONCEPTO

Deben Justificar la presencia del fluoruro y el porque no se agrega el acido fólico a este producto según las indicaciones propuestas.

2.6.19. LASSER RUB UNGÜENTO

Cada 100 g de unguento contienen:

<u>MENTOL</u>	5 g
---------------	-----

Excipientes

ACEITE ESENCIAL DE EUCALIPTO	0.8 g
TREMENTINA	0.5 g

EXPEDIENTE 220326

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia del aceite esencial de eucalipto y de la trementina como excipientes en el producto de la referencia, ya que éstos se encuentran aceptados como principios activos.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

- 1- La composición no corresponde a las indicaciones dadas al producto.*
- 2- Por presentar en los excipientes dos compuestos considerados como principios activos.*

2.6.20. LOCION DE MINOXIDIL 2%

Cada 100 ml de solución contienen:

MINOXIDIL 2 g

EXPEDIENTE 215416

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de péptidos capilares como auxiliares de formulación, que según reporta el solicitante, constituyen la base de una amplia gama de modernos tratamientos contra la caída prematura del cabello y para su protección contra agentes nocivos ambientales y tratamientos drásticos.

CONCEPTO

No se acepta la adición de péptidos capilares como auxiliares de formulación por cuanto no hay documentación científica que demuestre la eficacia en la alopecia androgenica.

2.6.21. HIDROXICINA JARABE

Cada 5 ml de jarabe contienen:

HIDROXICINA 12.5 mg

EXPEDIENTE 221098

ANTECEDENTES

En el mercado existe el producto Hideraxâ jarabe al 0.25 % (12.5 mg/5 ml), con registro sanitario M-001736 R-1 M.S.; sin embargo según ACTA 19, numeral 2.1.17. del 3/5/97 se negó la concentración al producto Ansiolivâ jarabe porque las concentraciones existentes suplen las necesidades terapéuticas.

Se solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto sobre la concentración de los productos que contienen como principio activo hidroxicina en concentración de 12.5 mg/5 ml.

CONCEPTO

Se acepta y se aclara que el producto ANSIOLIV se negó no por la concentración sino porque el nombre sugiere una indicación terapéutica, la cual, no corresponde con su clasificación terapéutica (antihistamínico)

2.6.22. ACIDO RETINOICO LOCION 0.05 %

Cada 100 ml de loción contienen:

ACIDO RETINOICO 0.05 g

Excipientes

ALCOHOL ETILICO 100 ml

EXPEDIENTE 220092

INDICACIONES

Tratamiento del acné vulgaris, dermatosis hiperproliferativas y neoplásicas, verrugas planas, desórdenes de queratinización, callos, queratosis palmar y plantar, psoriasis, molusco contagioso y otras.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Eczema agudo, acné rosácea, quemaduras.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de alcohol etílico como excipiente en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la concentración de alcohol no corresponde a la requerida para una loción

2.6.23. CILCLAR

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>POLIHexamETILENBIGUADINA (PHMB)(COSMOCIL CQ-20)</u>	0.002 mg
<u>LAURILSulfATO DE SODIO (MIRANOL 2Mct)</u>	50.0 mg

EXPEDIENTE 4652

ANTECEDENTES

El producto se presentó inicialmente como vario, con la siguiente formulación: cada ml contiene: Bromuro de domifén (Brodasol) 0.025 mg; laurilsulfato de sodio (miranol) 50.0 mg EXCIPIENTES: Acido bórico - borato de sodio - edetato disódico - polisorbato 20 - propilenglicol - agua purificada c.s.p. 1 ml. El concepto ante esta consulta fue: ACTA 44/95 “CONSULTA: CONCEPTO: Es un medicamento, deben presentar justificación del producto.” Al contestar, el petionario presentó una modificación a la fórmula original, cambiando uno de los principios activos así: Polihexametilenbiguadina (PHMB)(cosmocil cq-20) 0.002 mg; laurilsulfato de sodio (miranol 2mct) 50.0 mg más excipientes. Por falta de aclaración, esta reformulación no se tuvo en cuenta cuando se volvió a estudiar el producto y en el ACTA 76/96 se aprobó la formulación original sin tener en cuenta el cambio de Bromuro de domifén (Brodasol) 0.025 mg por Polihexametilenbiguadina (PHMB)(cosmocil cq-20) 0.002 mg. se solicita a la Comisión Revisora, según petición radicada con el número 00020552 de junio 17 de 1997, hacer la aclaración respectiva.

CONCEPTO

Se acepta. La nueva formulación

Medicamento de venta sin fórmula médica

INDICACIONES

Solución para la limpieza de los párpados

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA

Hipersensibilidad a los componentes y evitar instilar el producto directamente en los ojos.

2.6.24 FORTOSS TABLETA 1250 mg

Cada tableta contiene:

CARBONATO DE CALCIO 1250 mg
Equivalente a calcio elemental 500 mg

EXPEDIENTE: 52439

R.S. M-001619

El interesado solicita se apruebe el ajuste de concentración de carbonato de calcio a 1500 mg equivalentes a 600 mg de calcio elemental, para cumplir con los requisitos de formulación para brindar el aporte de calcio necesario, para la prevención y tratamiento de la osteoporosis, especialmente en las mujeres postmenopáusicas. Citan los productos líderes en el mercado (Posture y Caltrate) que aportan esa cantidad.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.25 CALCIBON 315 mg

Cada tableta masticable contiene:

CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500 mg
Equivalente a 315 mg de CALCIO

EXPEDIENTE: 223968

Se solicita concepto sobre la concentración referenciada ya que en el mercado no se encuentra.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.26. BIONEC

Cada 100 ml de loción contiene:

AZUFRE 5.33 g

Como excipiente se encuentra EXTRACTO CONCENTRADO DE CALENDULA OFFINALIS 3.3. g

EXPEDIENTE: 221104

INDICACIONES

Cicatrizante, tratamiento de acné

Se solicita concepto sobre la composición del producto y las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

No se acepta la caléndula como excipiente ya que se trata de un producto natural con actividad biológica (cicatrizante).

2.6.27. SHAKLEE IRON PLUS

Cada tableta contiene:

VITAMINA C 60 mg

HIERRO 18 mg

CALCIO 136 mg

FOSFORO 97 mg

EXPEDIENTE: 218144

Se solicita concepto sobre la composición del producto según las indicaciones propuestas.

El interesado presenta el producto como suplemento de hierro de doble acción.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la concentración en hierro no corresponde a lo sugerido por el nombre. (plus)

2.6.28. SHAKLEE VITALEA

Suplemento dietario de multivitaminas y multiminerales sin hierro

Cada 100 g contiene:

<u>FOSFATO DICALCICO ANHIDRO</u>	56.7544 g
<u>OXIDO DE MAGNESIO</u>	12.9086 g
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	6.0155 g
<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	4.3705 g
<u>SUCCINATO DE VITAMINA E</u>	1.9904 g
<u>GLUCONATO DE MANGANESO</u>	1.1722 g
<u>NIACINAMIDA</u>	0.8078 g
<u>HIDROLIZADO PROTEINICO DE BORO</u>	0.7495 g
<u>ESTEARATO DE CALCIO</u>	0.7138 g
<u>GLUCONATO DE COBRE</u>	0.5723 g
<u>VITAMINA A PALMITATO</u>	0.5175 g
<u>PANTOTENATODE CALCIO</u>	0.4492 g
<u>KELP MARINO</u>	0.3926 g
<u>HIDROLIZADO PROTEINICO ANIMAL</u>	0.3748 g
<u>VITAMINA K</u>	0.3141 g
<u>SPIRULINA</u>	0.2142 g
<u>INOSITOL</u>	0.1932 g
<u>BITARTRATO DE COLINA</u>	0.1912 g
<u>POLVO DE ALFALFA</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE TORONJA</u>	0.1785 g
<u>COMPLEJO HESPERIDINICO</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE LIMON</u>	0.1785 g
<u>CONCENTRADO DE TOCOFEROL MIXTO</u>	0.1785 g
<u>BIOFLAVONOIDE DE NARANJA</u>	0.1785 g
<u>AFRECHO DE ARROZ</u>	0.1785 g
<u>POLVO DE CINORRODON</u>	0.1785 g
<u>PIRIDOXINA HIDROCLORURO</u>	0.1026 g
<u>EXTRACTO DE ACEROLA</u>	0.0892 g
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	0.0723 g
<u>RIBILFAVINA</u>	0.0723 g
<u>LECITINA</u>	0.0714 g
<u>VITAMINA B12 AL 1 %</u>	0.0257 g
<u>VITAMINA D3</u>	0.0210 g
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.0182 g
<u>BIOTINA</u>	0.0115 g

YODURO DE POTASIO

0.0811 g

EXPEDIENTE 218855

Se solicita concepto sobre la composición del producto según las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICE

<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	
2.1 MEDICAMENTO NUEVO	1
2.1.1 RAXAR TABLETAS 400 Y 600 mg	1
2.2 RESPUESTA DE AUTO	3
2.2.1. REDUCTIL	3
2.2.2. VIRANET GEL	5
2.3 AMPLIACION DE INDICACIONES	5
2.3.1. NEMATIL PLUS TABLETAS	5
2.3.2. FOSAMAX 5 mg	6
2.3.3 RETACNYL CREMA	7
2.4. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	7
2.4.1. SIGILEX SUSPENSION	7
2.5. NUEVA CONCENTRACION – NUEVA ASOCIACION	9
2.5.1. CALMIN D	9
2.5.2. GYNODIAN DEPOT	10
2.6. CONSULTAS	11
2.6.1. OMEPRAZOL CAPSULAS 20 mg	11
2.6.2. SAL VID POLVO	11

2.6.3. RENOVADOR CELULAR	12
2.6.4. ANTIPHLOGISTINE INSTANTANEO	12
2.6.5. ENTEROBUSSIE TABLETAS MASTICABLES	13
2.6.6. MEZLOCILLIN	14
2.6.7. EPITEN SOLUCION	16
2.6.8. CLORURO DE ZINC ENJUAGUE BUCAL	16
2.6.9. STREPTOQUINASA BRAUN	17
2.6.10. ACNEWASH TONICO 1 %	19
2.6.11. MODULO CALORICO	19
2.6.12. TALCO DESODORANTE MEDICINAL BARDOT	20
2.6.13. RETIBLAN 50 mg CAPSULAS	21
2.6.14. ENZIPRIDE	21
2.6.15. SAFEGUARD JABON ANTIBACTERIAL	22
2.6.16. TIMOSAN	23
2.6.17. COMPLEJO B AMPOLLAS	24
2.6.18. ERYC F CAPSULAS	25
2.6.19. LASSER RUB UNGÜENTO	26
2.6.20. LOCION DE MINOXIDIL 2%	27
2.6.21. HIDROXICINA JARABE	27
2.6.22. ACIDO RETINOICO LOCION 0.05 %	28
2.6.23. CILCLAR	29
2.6.24 FORTOSS TABLETA 1250 mg	30
2.6.25 CALCIBON 315 mg	30
2.6.26. BIONEC	31
2.6.27. SHAKLEE IRON PLUS	31
2.6.28. SHAKLEE VITALEA	32