

**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 24

FECHA: JULIO 3 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, el Dr. LEONARDO OLIVARES DE LA ESPRIELLA Químico farmacéutico y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. NUEVA CONCENTRACION

2.1.1. BASOCEF x 2 g

Cada vial de polvo estéril para suspensión contiene:

CEFAZOLINA _____ **2.0 g**

EXPEDIENTE **226165**

ANTECEDENTES

Está aprobada la presentación de 1.0 g.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2. INYECCION DE CLORURO DE POTASIO

Cada ml de solución contiene:

CLORURO DE POTASIO 0.1 mEq; 0.2 mEq; 0.3 mEq; 0.4 mEq

EXPEDIENTES 226318

ANTECEDENTES

Para este principio activo, está aceptada la concentración de 2.0 mEq/ml.

INDICACIONES

- *Tratamiento de estados de deficiencias de potasio cuando la reposición oral no es posible.*
- *Mantenimiento de los niveles de K^+ sérico y para suplemento de potasio en pacientes con restricciones de líquidos quienes no pueden acomodarse a volúmenes adicionales de líquidos asociados con soluciones de potasio de baja concentración.*

CONTRAINDICACIONES

La inyección de cloruro de potasio está contraindicada en enfermedades donde niveles altos de potasio pueden ser encontrados y en pacientes con hiperkalemia, falla renal y en condiciones en las cuales haya retención de potasio

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar las nuevas concentraciones del principio activo. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas concentraciones del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta. Las concentraciones del principio activo ya están aceptadas.

2.1.3. ADOREM 650 mg

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 650 mg

EXPEDIENTE 53917

ANTECEDENTES

El peticionario solicitó inicialmente registro sanitario para una concentración de 1000 mg de acetaminofén, en tabletas retard. Ahora solicita le sea aprobada la presentación tabletas por 650 mg.

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que afecten la función renal.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la

referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepto las concentraciones individuales de 500 mg de acetaminofén con base en que la dosis usual analgésica y antipirética efectiva del mismo para adultos dosis superiores pueden generar confusión en la prescripción con las posibles repercusiones de toxicidad.

2.1.4. NEKO 2 JABON ANTIBACTERIAL DESODORANTE

Cada 100 g del producto contienen:

TRICLOROCARBANILIDA 1.5 g

EXPEDIENTE 27768

R.S. C-004614

USOS

Antibacterial, desodorante.

El interesado presenta renovación del registro sanitario como cosmético, acogiéndose al concepto emitido por Comisión Revisora e el ACTA 03/97 que a la letra reza:

- “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.”*

Se anexa proyecto de investigación “Evaluación de la Eficacia y Seguridad de Jabón NEKO”. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicho proyecto de investigación y sobre la concentración del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

El producto se acepta como medicamento.

INDICACIONES

Antiséptico, desinfectante.

2.1.5. LISINOPRIL – HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS

Cada tableta contiene:

LISINOPRIL 20 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

EXPEDIENTE 39119

INDICACIONES

Hipertensión esencial leve y severa; hipertensión renovascular, insuficiencia cardiovascular congestiva.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación y a las sulfonamidas en general. Pacientes con antecedentes de angioedema por tratamiento con otros inhibidores de la ECA; anuria.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.6. PHARMATON CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>EXTRACTO ESTANDARIZADO DE Panax ginseng 115</u>	40 mg
<u>VITAMINA D3</u>	200 UI
<u>VITAMINA A</u>	2667 UI
<u>VITAMINA B1</u>	1.40 mg
<u>VITAMINA B2</u>	1.60 mg
<u>VITAMINA B6</u>	2.0 mg
<u>VITAMINA B12</u>	1.0 mg
<u>VITAMINA C</u>	60 mg
<u>VITAMINA E</u>	10 mg
<u>BIOTINA</u>	150 mg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.1 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	18 mg
<u>SELENIO</u>	50 mg
<u>HIERRO</u>	10 mg
<u>CALCIO</u>	100 mg
<u>COBRE</u>	2.0 mg
<u>MANGANESO</u>	2.5 mg
<u>MAGNESIO</u>	10 mg
<u>ZINC</u>	1.0 mg
<u>LECITINA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 227738

ANTECEDENTES

El extracto 115 de Panax ginseng está aceptado en concentración de 100 mg.

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico útil en la prevención y tratamiento de los estados nutricionales deficitarios, manifiestos con astenia.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en casos de deficiencia de metabolismo del calcio (hipercalcemia o hipercalciuria). En casos de hipervitaminosis A o D, insuficiencia renal e hipersensibilidad a cualquiera de sus principios activos.

El interesado allega información farmacológica, toxicológica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo, así como sobre las indicaciones y contraindicaciones del mismo.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto no existe justificación farmacológica ni terapéutica para la combinación de preparados como ginseng con multivitamínicos y minerales cuando los objetivos terapéuticos de los principios activos son diferentes.

2.1.7. SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS 10 mg

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 10 mg

EXPEDIENTE 227801

INDICACIONES

1. Trasplantes de órganos sólidos:

- *Prevención de los rechazo de injertos a raíz de alogénicos de riñón, hígado, páncreas y pulmón.*
- *Tratamiento de los rechazos de trasplantes de órganos en pacientes que recibían otros inmunosupresores.*

2. Trasplante de médula ósea:

- *Prevención o tratamiento de los rechazos de trasplantes en pacientes de médula ósea.*
- *Prevención o tratamiento de la acción del injerto contra el huésped (GVHD).*

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo e el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta.

En la información allegada no aparecen ni la sustentación para la nueva concentración ni el estudio de biodisponibilidad.

2.2. NUEVA ASOCIACION

2.2.1. OFTAL – ETYC

Cada ml contiene:

PREDNISOLONA SODIO FOSFATO 2.0 mg

NEOMICINA BASE 3.5 mg

FENILEFRINA CLORHIDRATO 1.2 mg

EXPEDIENTE 202791

INDICACIONES

Infecciones oftalmológicas causadas por gérmenes sensibles a la Neomicina. Vasoconstrictor, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes. Lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, indicaciones y

contraindicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.2. POLVO EFERVESCENTE GUILLOT “SAL DE GUILLOT”

Cada 5 g de polvo contienen:

<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	2.52 g
<u>CARBONATO DE SODIO</u>	0.5 g
<u>ACIDO CITRICO ANHIDRO</u>	1.98 g

EXPEDIENTE 206472

INDICACIONES

Antiácido, laxante suave.

CONTRAINDICACIONES

Apendicitis y estados inflamatorios del aparato digestivo.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe justificar mediante información científica la presencia de carbonato de sodio en la preparación.

2.2.3. KLOSIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>DEXTROPROPOXIFENO</u>	98 mg
<u>DIPIRONA</u>	400 mg

EXPEDIENTE 226013

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a los pirazolónicos o a alguno de los componentes de la fórmula. Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Porfiria hepática. Uso simultáneo de medicamentos que contengan orfenadrina.

El interesado allega información farmacológica publicada para sustentar la nueva asociación de principios activos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 39/97: la asociación de dipirona con dextropropoxifeno no está en Normas Farmacológicas y desde el punto de vista de seguridad y riesgos a expensas de su toxicidad no se justifica la asociación

2.2.4. JABON MEDICADO ANTIACNE

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>YODO ACTIVO</u>	0.45 g
<u>ACIDO SALICILICO</u>	2.0 g
<u>MENTOL</u>	0.05 g

EXPEDIENTE 200469

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del acné. Ayuda a eliminar el exceso de grasa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Evitar el contacto con los ojos, en tal caso lavar con abundante agua.

Se solicita a la comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos y sus indicaciones en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no existe justificación científica, farmacológica ni terapéutica para sustentar la asociación.

2.2.5. MIGRADOLALGIA

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>CLONIXINATO DE LISINA</u>	125 mg
<u>ERGOTAMINA TARTRATO</u>	1.0 mg

EXPEDIENTE 226463

INDICACIONES

Jaquecas y todo tipo de cefaleas.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Úlcera péptica o hemorragia activa gastroduodenal. Se recomienda precaución en caso de enfermedad coronaria, hipertensión grave, insuficiencia vascular periférica o arteriosclerosis generalizada.

El interesado allega información para sustentar la nueva asociación de principios activos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos, sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

No se acepta.

Debe enviar estudios clínicos que sustenten la utilidad terapéutica de la asociación de principios activos en la indicación solicitada.

2.3. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.3.1. FLUVERMAL SUSPENSION ORAL 20 mg/ml

Cada ml de producto contiene:

FLUBENDAZOL 20 mg

EXPEDIENTE 15807

R.S. M-007423

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la condición de venta del producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta porque su indicación requiere de diagnóstico médico.

2.4. RADIOFARMACOS

2.4.1. ULTRA TECHNEKOW DTE

Generador de tecnecio Tc 99 m. Para la producción de inyección de pertecnetato de sodio.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto del producto, del cual se adjunta copia, de las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia

CONCEPTO

Se acepta como radiofármaco.

USOS E INDICACIONES

El pertecnetato de sodio Tc 99m se usa en adultos como agente para:

- *Imágenes del cerebro (incluyendo angiografía de radionúclido cerebral).*
- *Imágenes de la tiroides.*
- *Imágenes de las glándulas salivares.*
- *Localización de la placenta.*
- *Imágenes del torrente sanguíneo (incluyendo angiografía de radionúclido).*
- *Imágenes de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa para la detección de reflujo vésico – uretral).*
- *Imágenes del sistema de drenaje nasolacrimal (dacrioscintigrafía).*

El pertecnetato de sodio Tc 99m se usa en pacientes pediátricos como agente para:

- *Imágenes del cerebro (incluyendo angiografía de radionúclido cerebral).*
- *Imágenes de la tiroides.*
- *Imágenes del torrente sanguíneo (incluyendo angiografía de radionúclido).*
- *Imágenes de la vejiga urinaria (cistografía isotópica directa para la detección de reflujo vésico – uretral).*

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

Se aprueba el Inserto, se considera adecuado para un radiofármaco.

2.5. PRODUCTOS NATURALES

2.5.1. DOLOGEL

Cada 100 g de gel contienen:

EXTRACTO DE SEMILLA DE Bixa orellana L (Achiote) 10 g

EXPEDIENTE 201871

USOS

Procesos caracterizados por dolor o inflamación como desórdenes músculo – esqueléticos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida ni reportada en literatura científica.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

El extracto de semilla Bixa orellana L (achiote) como materia prima para preparar un gel se acepta con la indicación de antiinflamatorio de uso tópico.

Sin embargo la solicitud del interesado no se acepta por cuanto utiliza un nombre comercial para distinguir productos de la norma lo cual no es aceptado por esta Comisión de acuerdo al decreto 677/95.

2.5.2. CALENDULA TABLETAS

Cada tableta contiene:

POLVO DE FLORES SECAS DE Calendula officinalis 400 mg

EXPEDIENTE 58883

ANTECEDENTES

La Calendula officinalis está aceptada como cicatrizante, antiinflamatorio por vía tópica.

INDICACIONES

Cicatrizante, antiinflamatorio.

El interesado allega información para sustentar la nueva vía de administración para el principio activo del producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

La caléndula esta aceptado como cicatrizante y antiinflamatorio de uso tópico, no se puede aceptar su uso oral como antiinflamatorio pues los usos que aparecen referenciados en la literatura, para esta vía, son variados y disímiles. el uso como antiinflamatorio por vía oral no esta debidamente sustentado en la literatura científica

2.6. REFORMULACION

2.6.1. ASTOL D CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	120 mg
<u>CETIRIZINA</u>	5.0 mg

EXPEDIENTE 49917

Teniendo en cuanta el concepto de la Comisión Revisora que cobija a los productos que contengan terfenadina o astemizol, solos o en combinación, y que los clasifica dentro de los medicamentos de venta con fórmula médica; el peticionario retiró de la formulación del producto el astemizol. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva formulación y la petición de venta libre para el producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o glaucoma de ángulo cerrado.

2.7. BIODISPONIBILIDAD

2.7.1. FENITOINA SODICA PROMOT 100 mg COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

<u>FENITOINA SODICA</u>	100 mg
-------------------------	--------

EXPEDIENTE 215265

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de acuerdo con lo emitido en el ACTA 57/97. Se solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.2. VERAPAMILO TABLETAS RETARD 240 mg

Cada tableta contiene:

VERAPAMILO 100 mg

EXPEDIENTE 226920

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de acuerdo con lo emitido en el ACTA 57/97. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.3. NEUGERON 100 mg

Cada tableta contiene:

CARBAMACEPINA 100 mg

EXPEDIENTE 53859

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de acuerdo con lo emitido en el ACTA 57/97. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.4. TRILEPTAL COMPRIMIDOS 300 mg

Cada comprimido contiene:

OXCARBAMACEPINA 300 mg

EXPEDIENTE 226682

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de acuerdo con lo emitido en el ACTA 57/97. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.5. TRILEPTAL COMPRIMIDOS 600 mg

Cada comprimido contiene:

OXCARBAMACEPINA 600 mg

EXPEDIENTE 226681

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de acuerdo con lo emitido en el ACTA 57/97. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7.6. SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS BLANDAS CON MICROEMULSION – AMPLIACION DE INDICACIONES

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 25, 50 100 mg

EXPEDIENTES 33038 – 33037 - 51612

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de acuerdo con lo emitido en el ACTA 57/97. E información científica para sustentar la ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones como coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa

Se acepta la renovación del registro

2.8. COSMETICOS

2.8.1. YANBAL CREMA PARA MANOS Y CUERPO CON UÑA DE GATO

Cada 100 g de producto contienen:

EXTRACTO LIOFILIZADO DE Uncaria tormentosa

EXPEDIENTE 219972

USOS

Crema para manos y cuerpo.

El interesado, en el folio 10, correspondiente a la descripción de los componentes de la formulación y de su función dentro de la misma, anota que el extracto liofilizado de Uncaria tormentosa y Uncaria guianensis tienen función antioxidante y antiinflamatoria. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha anotación.

CONCEPTO

No se acepta.

Por cuanto se desconocen los efectos sistémicos de la Uncaria tormentosa en el humano.

2.9. NUEVA VIA DE ADMINISTRACION

2.9.1. DICLOFENACO DIETILAMONIO

Cada 100 g de crema contienen:

DICLOFENACO DIETILAMONIO 1.16 g

EXPEDIENTE 226310

El interesado allega información para sustentar el uso sistémico de la forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre tal información.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Alergia al ácido acetil salicílico y a otros analgésicos.

2.10. RENOVACION DE REGISTRO, APROBACION DE INSERTO Y MATERIAL PRESCRIPTIVO

2.10.1. LINFOGLOBULINA INYECTABLE

Cada frasco vial de 5 ml contiene:

INMUNOGLOBULINA DE ORIGEN EQUINO ANTITIMOCITOS HUMANOS 100 mg
GLICOCOLA 100 mg

EXPEDIENTE 29150

R.S. M-010496

El interesado allega copia de información prescriptiva y de inserto para ser evaluado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.11. REVISION DE OFICIO

2.11.1. CETRINE DF JARABE

Cada 100 ml contienen:

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg
FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO 250.0 mg

EXPEDIENTE 21738

ANTECEDENTES

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

El interesado allega respuesta al llamado a revisión de oficio hecho por la Comisión Revisora en el ACTA 01/97. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.

CONCEPTO

Se acepta.

2.12. PRODUCTOS NUEVOS

2.12.1. MICROSER TABLETAS 8 mg

Cada tableta contiene:

BETAHISTINA CLORHIDRATO 8.0 mg

EXPEDIENTE 227757

El interesado allega información farmacológica, toxicológica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Vértigo, síndrome de Meniere y condiciones vertiginosas correlacionadas.

CONTRAINDICACIONES

Alergia conocida al medicamento. Feocromocitoma .Embarazo y lactancia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y en sujetos con asma bronquial.

Se incluye en norma 7.6.0.0.N10

Venta con formula médica.

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.

2.12.2 VACUNA INYECTABLE

Cada 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene por lo menos:

<u>CEPA DE VIRUS INFECCIOSO SCHWARZ</u>	10^3 DICC50
<u>CEPA DE VIRUS OURLINE RIT 4385</u>	$10^{3.7}$ DICC50
<u>CEPA DE VIRUS RUBEOLA WISTAR RA 27/3</u>	10^3 DICC50

EXPEDIENTE 227593

INDICACIONES

Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

CONTRAINDICACIONES

La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una infección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 °C) no constituye una contraindicación.

El interesado allega información preclínica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta, debe allegar certificados de venta en países donde se encuentra registrado.

Los insertos debe ser allegados en español.

2.12.3. ZADAXIN

Cada ampolla de 1 ml contiene:

TIMOSINA ALFA- 1 1.6 mg

EXPEDIENTE 227196

INDICACIONES

Tratamiento de la Hepatitis B crónica en pacientes mayores de 18 años, con enfermedad

hepática compensada con evidencia de replicación viral (DNA positivo con HBV sérico), biopsia hepática positiva y con las correspondientes alteraciones bioquímicas.

Tratamiento de la Hepatitis C crónica en pacientes mayores de 18 años, con enfermedad Hepática compensada con evidencia de replicación viral (RNA positivo con HCV sérico), biopsia hepática positiva y con las correspondientes alteraciones bioquímicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los otros componentes. No administrar durante el embarazo y la lactancia.

Debido a que el producto ejerce su acción mediante la estimulación de sistema inmune, debe considerarse en principio contraindicado en pacientes inmunosuprimidos por necesidad, como puede ocurrir en pacientes transplantados, a menos que los beneficios potenciales de la terapia superen los riesgos potenciales.

El interesado allega información preclínica, toxicológica y clínica sobre el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos adicionales comparativos y publicados que permitan definir el real perfil terapéutico y la utilidad del producto en las indicaciones solicitadas.

2.13. VARIOS

2.13.1. PRUEBA HEMA STRIP PARA EL DIAGNOSTICO DE VIH

Cada paquete contiene:

Dispositivos Para Detección De Anticuerpos Contra Virus De Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 Y Tipo 2 En Sangre Entera.

USOS

Detección de anticuerpos contra virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 en sangre entera.

El interesado allega información preclínica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los usos del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.13.2. PRUEBA SERO STRIP PARA EL DIAGNOSTICO DE VIH

Cada paquete contiene:

Dispositivos Para Detección De Anticuerpos Contra Virus De Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 Y Tipo 2 (HIV-1 y HIV-2) En Suero Y Plasma.

USOS

Detección de anticuerpos contra virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (HIV-1 y HIV-2 en suero y plasma.

El interesado allega información preclínica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los usos del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta por la Sala de Medicamentos, pero se considera que es competencia de la Sala de Insumos

2.13.3. IMPLANTES MAMARIOS LLENOS DE SOLUCION SALINA NAGOTEX

EXPEDIENTE 215984

El interesado allega información técnica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los usos del producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto la documentación allegada no es coherente en el sentido de que no se encuentra el contenido de las citas bibliográficas referenciadas en la carta de presentación firmada por el interesado. por lo tanto no es posible hacer la correspondiente evaluación.

2.13.4. IMPLANTES MAMARIOS LLENOS DE SILICONA NAGOSIL

EXPEDIENTE 226144

El interesado allega información técnica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los usos del producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto la documentación allegada no es coherente en el sentido de que no se encuentra el contenido de las citas bibliográficas referenciadas en la carta de presentación firmada por el interesado. por lo tanto no es posible hacer la correspondiente evaluación.

2.14. PROTOCOLOS

2.14.1. *Se presenta para estudio el protocolo I97-328, titulado: Estudio Aleatorio de Fase III de Caelyx versus Doxorubicina para el tratamiento de Primera Línea en Mujeres con Cáncer de Mama Metastático.*

CONCEPTO

Debe allegar Carta del Comité de ética de la institución donde se va realizar la investigación.

2.14.2. *Se presenta para estudio el protocolo I97-146, titulado: Estudio Aleatorio, Doble Ciego, Fase III, con Ziracin en el Tratamiento de Neumonía Bacteriana Aguda de Moderada a Severa Causada por S. Pneumoniae.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.14.3 Se presenta estudio fase III aleatorio, doble ciego, sobre vacunación primaria para evaluar la consistencia lote a lote del método de producción de DTP Whbw de SB Biologicals y su nueva vacuna de dosis humana contra Hib cuando se mezclan extemporáneamente y se administran en una sola inyección a lactantes sanos a los 2,4,6 meses de edad.

CONCEPTO

Se acepta.

2.14.4. Se solicita evaluación del producto: “ Estudio abierto multicéntrico, controlado de los pacientes que bajo medicación anestésica presenten el síndrome de hipertermia maligna, tratados con Dantrolene sódico intravenoso”.

ANTECEDENTE

Acta 12/98: Debe allegar carta de aprobación del comité de Etica.

El interesado allega la carta de aprobación del comité de ética.

CONCEPTO

Se acepta.

2.15. VACUNAS

Debido a las características especiales de las vacunas Todas las solicitudes de registro sanitario para las mismas deben ser evaluadas por Comisión Revisora.

2.16 REFORMULACION

2.16.1. GAMABENCENO PLUS CHAMPU

ANTECEDENTES

ACTA15/98 “Se llama a revisión de oficio al producto GAMABENCENO PLUS CHAMPU antes denominado PIOJEX con REGISTRO SANITARIO V-000139 y expediente 39826 con principio activo permetrina.

Por cuanto:

- 1. No hay correspondencia entre el nombre comercial y la composición del producto.*
- 2. El producto no debe ser catalogado como VARIO. Corresponde a un producto con características de un medicamento de fórmula médica. “*

el interesado da respuesta al llamado a revisión de oficio.

Acta 21/98:Se ratifica el auto, por cuanto emplea como nombre comercial un nombre químico para identificar una molécula distinta.

CONCEPTO

En relación con el auto del acta 15/98, la Comisión Revisora evaluó la documentación allegada y la información bibliográfica internacional y en consecuencia considera que el término gamabenceno no corresponde a un nombre genérico ni a un nombre químico de medicamento alguno.

Por lo tanto Se acepta la reformulación propuesta por el interesado.

2.17 NUEVA INDICACION

2.17.1 DUNASON

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>CONDROITIN SULFATO</u>	3.0 g
<u>SORBATO DE POTASIO</u>	0.18 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.5 g
<u>APROTIMINA</u>	0.0005g
<u>EDETATO DE SODIO</u>	0.01 g
<u>HIALURONATO DE SODIO</u>	0.1 g

EXPEDIENTE 212906

INDICACIONES

Resequedad ocular y sustituto lacrimal en todos aquellos casos que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

CONCEPTO

Se acepta.

2.18 APROBACION DE EMPAQUES

2.18.1 TARKA CAPSULAS

EXPEDIENTE 226548

R.S. M- 010661

ANTECEDENTES

ACTA 21/98: No se acepta la inclusión del logotipo en las etiquetas del producto de acuerdo a lo estipulado en el artículo 75 del TITULO IV del Decreto 677 de 1995.

Debe retirar de las etiquetas, en el apartado de Dosificación, la frase “La dosis recomendada habitualmente para adultos es de una cápsula diaria de TARKA por la mañana, antes, durante o después del desayuno.” Y reemplazarla por: la dosis recomendada por el médico.

El interesado allega copia de etiquetas y solicita aceptación para la evaluación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se aceptan las etiquetas del producto. Debe retirar de las etiquetas, en el apartado de Dosificación, la frase “La dosis recomendada habitualmente para adultos es de una cápsula diaria de TARKA por la mañana, antes, durante o

después del desayuno.” Y reemplazarla por: la dosis recomendada por el médico.

2.19 CONSULTA

2.19.1 VARIDASA

<i>Cada tableta contiene:</i>		<i>Cada frasco ampolla contiene:</i>	
<u>ESTREPTOQUINASA</u>	10.000 U	<u>ESTREPTOQUINASA</u>	20.000 U
<u>ESTREPTODORNASA</u>	2.500 U	<u>ESTREPTODORNASA</u>	5.000 U

ANTECEDENTES

ACTA 72/96: LLAMADO A REVISION DE OFICIO: Se llama a Revisión de oficio a los productos VARIDASA tabletas e inyectable con Registro Sanitario M-000588-R1 M.S y Registro Sanitario M-001461 por cuanto contienen principios activos que están ventajosamente sustituidos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto de que el producto con los principios activos Estreptoquinasa y Estreptodornasa se encuentra ventajosamente sustituido como antiinflamatorio y no que existe evidencia científica que muestre la verdadera situación del medicamento en la relación riesgo/beneficio para la simple utilización como “reabsorbente de sangre en hematomas” máxime cuando esto se realiza como un proceso fisiológico normal.

2.20 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.20.1 BACTROBAN CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

MUPIROCINA CALCIO 2.566 g
Equivalente a 2.3 g de Mupirocín libre de ácido.

El interesado allega información preclínica y clínica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas infectadas secundariamente debido a cepas susceptibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

