

**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 30**

**FECHA:** *Octubre 30 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 FUENTE, miembros de la Comisión Revisora. La Dra. YADIRA SANCHEZ, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora. La Dra. MARIA JACKELINE OROZCO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD**

**2.1.1 NEUGERON 200 mg**

*Cada tableta contiene:*

CARBAMAZEPINA                      200 mg

*EXPEDIENTE*            53858

*El interesado presenta estudios de Biodisponibilidad y niveles séricos obtenidos con carbamazepina para sustentar el producto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.1.2 VOLTAREN 75 SR**

*Cada gragea de liberación prolongada contiene:*

DICLOFENACO SODICO                      75 mg

EXPEDIENTE 227366

*Se encuentran aprobadas tabletas retard de 100 y 120 mg, cápsulas retard de 100 mg.*

*El interesado presenta estudios de biodisponibilidad para justificar la forma farmacéutica.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.1.3 TEGRETOL RETARD 400 mg**

*Cada gragea de liberación prolongada contiene:*

CARBAMAZEPINA 400 mg

EXPEDIENTE 227365

*El interesado allega estudio de biodisponibilidad para sustentar el producto se solicita concepto sobre su aceptación dado lo presentado.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES**

**2.2.1 TILADE AEROSOL**

*Cada 100 g contiene:*

NEDOCROMIL 1.442 g

EXPEDIENTE 36798

R.S. M-000925

**INDICACIONES APROBADAS**

*Coadyuvante en el manejo profiláctico del asma bronquial y síndrome de hiperreactividad bronquial en adultos.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los componentes y niños menores de 12 años de edad.*

**INDICACIONES SOLICITADAS**

*Niños desde los 2 años de edad.*

*El interesado allega publicaciones para demostrar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta y lista de países donde esta registrada esa indicación.*

**CONCEPTO**

*Se niega por cuanto la información presentada en número de pacientes y estudios realizados es insuficiente para sustentar la indicación en el grupo de edad solicitado .*

### **2.2.2 ZOLADEX DEPOT 3.6 mg**

*Cada sistema de liberación transdérmica contiene:*

*GOSERELINA 3.6 mg*

*EXPEDIENTE 47155*

*R.S. M-000434*

*ANTECEDENTES*

*En acta 53/97, se niega la indicación por cuanto no existe justificación para aceptar la indicación enunciada.*

*INDICACIONES ACEPTADAS*

*Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata; útil en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de manipulación hormonal; fibromas uterinos: Junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía.*

*INDICACION SOLICITADA*

*Preadelgazamiento del endometrio uterino antes de ablación, resección endometrial.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la indicación solicitada.*

### **2.2.3 FARMA 12 tabletas efervescentes**

*Cada tableta contiene:*

*CLORURO DE BENZALCONIO 20 mg*

*EXPEDIENTE: 47149*

*R.S. M- 005678-R*

*ANTECEDENTES*

*Acta 85/96: NUEVA FORMA FARMACEUTICA: CONCEPTO:*

*Se acepta la nueva forma farmacéutica. Venta con fórmula médica.*

*Después de haber sido llamado a revisión de oficio y estudiado el expediente la Comisión Revisora acepta el producto.*

*Indicación aceptada:*

*Antiséptico vaginal*

*Contraindicaciones y advertencias:*

*Hipersensibilidad a sus componentes*

*Acta 21/98: REVISION DE OFICIO: Se llama a revisión de oficio al producto FARMA 12, para:*

- 1. Revisar las indicaciones del producto.*
- 2. Evaluar la publicidad.*

*El interesado allega estudios clínicos de la literatura internacional, para soportar las indicaciones solicitadas.*

*INDICACION ACEPTADA: antiséptico vaginal*

*INDICACION SOLICITADA: anticonceptivo local- contraceptivo  
Preventivo infecciones de transmisión sexual*

*Se presenta a la Comisión Revisora, la publicidad del medicamento, en la cual anuncian la indicación de **espermatocida** sin haber sido aprobada a la fecha. Además es un medicamento de venta con fórmula y se publicita en revistas que no van dirigidas al cuerpo médico.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta la ampliación de indicaciones por cuanto lo presentado no es evidencia científica suficiente para sustentar las mismas.*

#### **2.2.4 ALKA SELTZER TABLETAS**

*Cada tableta efervescente contiene:*

<u>ACIDO ACETIL SALICILICO</u>	324 g
<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	1.976 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	1 g

*EXPEDIENTE 28476*

*R.S. M-000406-R2*

*INDICACIONES APROBADAS*

*Analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos.*

*INDICACIONES SOLICITADAS*

*Antiácido*

*El interesado presenta revocatoria contra la resolución No.013911 de diciembre de 1997, dado que excluye la indicación de antiácido, la cual había sido otorgada según resolución No.18008 de diciembre 5 de 1985.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta la ampliación de indicaciones por cuanto la presencia de Acido acetil salicilico determina que al producto no se le puede dar la categoría de antiácido.*

### **2.3 COSMETICOS**

#### **2.3.1 EBEL LOCION HUMECTANTE FPS 15 REPELENTE DE MOSQUITOS**

*Ver composición de expediente.*

*EXPEDIENTE 222661*

*Se resalta la presencia de fragancia repelente de insectos.*

*Se solicita concepto:*

- 1.) *Se acepta la asociación del producto.*
- 2.) *Se puede considerar como cosmético humectante, con protección solar y repelente de mosquitos o como "otros productos de uso domestico" repelente. Según el decreto 677/95 capítulo IV artículo 59 literal i).*
- 3.) *De ser esta última categoría, se acepta como principio activo de un repelente, la fragancia repelente.*

**CONCEPTO**

*Se acepta como cosmético.*

**2.3.2 PAYOT CREME DOUCE**

*Ver composición en expediente*

**EXPEDIENTE**      225019

*Se solicita concepto sobre la expresión que figura en la etiqueta del producto "Acción calmante probada", dado que se trata de un cosmético.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.3.3 ATOP**

*Ver composición en el expediente*

**EXPEDIENTE**      214572

*Se solicita concepto sobre el producto dada las instrucciones queda al usuario:*

*ATOP - Xeroris y alipie cutanea - 125 ml*

*Emulsión fluida que permite el tratamiento hidratante-emoliente en sujetos reactivos a las cremas comunes, el producto no contiene perfumes ni conservantes antimicrobicos; provee actividad lenitiva, refrescante, disminuye el prurito y se utiliza también en el caso de quemaduras leves.*

**CONCEPTO**

*Se acepta como emoliente y limpiadora. El instructivo al usuario debe modificarse de acuerdo a los usos del producto.*

**2.3.4 JABON DE TOCADOR CONTRA LAS BACTERIAS**

*Entre los constituyentes del producto se encuentra el TRICLOSAN.*

**EXPEDIENTE:** 206002

*De acuerdo con el acta 03/97" los productos indicados como antiséptico y/o antibacteriales deben registrarse como medicamento"*

*Se le concedió registro sanitario mediante resolución No 002981 del 11 de Abril de 1997, como producto cosmético.*

*Se solicita considerar si el producto puede continuar como cosmético o se reclasificaría teniendo en cuenta el nombre comercial.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta el producto como cosmético, y el nombre propuesto.*

### **2.3.5 CORRECTEUR MOUSSE SAMUEL PAR**

*Entre los constituyentes del producto se encuentra el ACEITE DE SALVIA 0.550 %*

**EXPEDIENTE** 220065

*Direcciones de uso: Normaliza rápidamente el peeling celular de pieles secas. Elimina células muertas. Estabiliza la producción de cebo en caso de pieles grasosas.*

## **ANTECEDENTES**

*Acta66/97: Los estudios sobre "Aromaterapia" que envía el interesado para sustentar la indicación de antiestres en un champú, son recopilaciones anecdóticas que de ninguna manera proporcionan las bases científicas para dicha indicación*

*Se solicita conceptualizar si el término AROMATERAPIA, se puede aceptar en productos cosméticos cuando no hay indicaciones terapéuticas sino usos netamente cosméticos.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta el termino Aromaterapia ya que induce a una forma alternativa de tratamiento.*

### **2.3.6 CREME DE SOIN TOTALE JEUNESSE**

*Emulsión*

*Ver composición en expediente.*

**EXPEDIENTE** 214783

## **ANTECEDENTES**

*Acta 09/98: 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.*

*El interesado insiste en colocar en las etiquetas la expresión regeneration, justifican con información bibliográfica. Se puede aceptar este término ?.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta el producto.*

### **2.3.7 AROMATIS REGENERANT**

*Emulsión con EXTRACTO DE PAPAYA 2 %*

**EXPEDIENTE** 214801

*El peticionario insiste en colocar la expresión regenerant en el nombre del producto. Se puede aceptar este término ?.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.3.8 REBALANCE INTENSIVE CONDITIONING JUST**

*Ver composición en el expediente.*

EXPEDIENTE 216046

**ANTECEDENTES**

*Acta 09/98: 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.*

*El solicitante en las etiquetas promociona que los principios activos del producto actúan intensamente acelerando el proceso de renovación celular regulando la hidratación y activando las funciones naturales de la piel. Anexan sustentación bibliográfica.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.3.9 CREMA REESTRUCTURANTE COU NECK LIFTING**

*La emulsión contiene entre otros componentes el ACTIFIRM TS*

EXPEDIENTE 214805

*El interesado insiste en colocar la expresión reestructurante en el nombre del producto. Allegan información para justificar dicha propiedad. Se puede aceptar este término ?.*

**CONCEPTO**

*No se acepta el término reestructurante en el nombre por que puede conducir a confusión y engaño en la posible utilidad del preparado.*

**2.3.10 CREME DELICATESE NUIT NIGHT CARE**

*La emulsión contiene entre otros componentes el SHERULITES 18B*

EXPEDIENTE 217442

*El interesado insiste en colocar la expresión repairing en las etiquetas.*

*Allegan información para justificar dicha propiedad. Se puede aceptar este término ?.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.3.11 ARBUTIN CREMA 2.0 %**

Cada 100 g contienen

ARBUTIN 2 g

(4-hidroxifenil-b-D-Glucopiranosido)

Es extraído de la planta Artocostaphylos Uva-Ursi

Del grupo Químico de la HIDROQUINONA

Propiedades cosméticas: antioxidante, aclarante/blanqueador de la piel, filtro UV.

EXPEDIENTE 219059

#### **ANTECEDENTES**

Se considera la Hidroquinona al 2% como medicamento.

Teniendo en cuenta los antecedentes y que el principio activo del producto es del grupo Químico de las Hidroquinonas, se acepta este producto como medicamento o como cosmético?. En la actualidad no existe en el mercado un producto con este principio activo.

En caso de ser medicamento en que norma se incluiría y con que indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

#### **CONCEPTO**

Es un medicamento, por lo tanto debe allegar la documentación para producto nuevo.

### **2.3.12 LIPOAMINOCEL (ANESI)**

El producto contiene entre otros componentes:

<u>TEOFILINA ETILENDIAMINA</u>	3%
<u>LIPOSOMAS DE CAFEINA</u>	2 %
<u>NICOTINATO DE METILO</u>	0.06%

EXPEDIENTE 222086

#### **ANTECEDENTES**

ACTA18/98: Se llama a revisión de oficio los productos cosméticos con indicaciones terapéuticas de liporeductor, reductores, disminución de peso y similares. .

Nuevamente la Comisión Revisora aclara que los cosméticos no deben tener indicación terapéutica y mucho menos principios farmacológicamente activos

Se solicita concepto si se acepta en un producto cosmético los ingredientes activos referenciados, máxime cuando en las etiquetas se promociona como "Vasodilatador y lipolítico, aumenta la microcirculación local dentro de las zonas celulíticas, estimula la lipólisis, favoreciendo la degradación de las grasas y reduciendo la retención de líquidos".

#### **CONCEPTO**

Es un medicamento debe presentar la documentación científica que sustente la eficacia y seguridad de la combinación de los tres componentes.

### **2.3.13 "ACEITE ESENCIAL PARA AROMACOLOGIA"SUMUM-SPA**

El producto contiene: Aceite esencial de rosa, pachuli, ylang-ylang, sándalo, jazmin, bergamota, almendras dulces,



jojoba.

EXPEDIENTE 216708

#### INDICACIONES

Complemento aromático para masaje cosmético de estimulación.

El peticionario desea incluir dentro del nombre del producto la expresión "AROMACOLOGIA", para ello anexa información bibliográfica. Se acepta este término en el nombre del producto ?

#### CONCEPTO

Se acepta.

#### 2.3.14 PAYOT CREME LIPOSOMES

Contiene en su composición mezcla de liposomas

EXPEDIENTE 224340

El interesado expresa en las etiquetas las propiedades de reestructurante, estimulante, reafirmante.

Según la bibliografía cosmética consultada reestructurante es: dar una nueva estructura o reorganización.

El peticionario adjunta estudios clínicos que sustentan dicha propiedad, además la composición presentada contiene materias primas que pueden ejercer la acción reestructurante.

Se solicita concepto sobre el uso del término en este producto y reconsiderar el término para los productos que sustenten esta propiedad.

#### CONCEPTO

Se acepta.

#### 2.4 PRODUCTO NATURAL

##### 2.4.1 EXTRACTO DE VALERIANA GOTAS

Cada ml contiene:

VALERIANA PAVONII POEPP 600 mg

Rizomas y raíces

EXPEDIENTE 212774

#### PROPIEDADES

Sedante, antiespasmódico hipnótica.

No prolongar su uso por más de dos meses

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad.

*No prolongar su uso por más de dos meses*

*En norma 23.1.0.0.N10 se encuentra aprobada la especie Valeriana Officinalis .*

*El interesado elabora el producto con la especie Valeriana Pavonii Poepp la cual no esta incluida en la norma, pero justifica su utilización; por lo anterior se solicita concepto.*

**CONCEPTO**

*La cromatografía enviada carecen de identificación y análisis de los compuestos*

*Debe sustentar mediante estudios científicos que las especies de valeriana utilizadas tiene la misma composición de metabólicos secundarios y la misma utilidad aceptada para la especie officinalis según las norma farmacológicas.*

**2.4.2 JARABE DE VALERIANA**

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

EXTRACTO DE VALERIANA (Valeriana pavonii poepp) 25% 30 ml  
Equivalente a 7.5 g de material vegetal (rizomas y raiz)

*La especie aprobada en norma 23.1.0.0.N10 es valeriana officinalis en el producto se emplea la especie Valeriana Pavonii Poepp, la cual no esta incluida en la norma.*

*Se solicita concepto sobre la aceptación de esta especie dada la justificación presentada por el interesado.*

**CONCEPTO**

*Debe sustentar mediante estudios científicos que las especies de valeriana utilizadas tiene la misma composición de metabólicos secundarios y la misma utilidad aceptada para la especie officinalis según las norma farmacológicas.*

**2.4.3 EXTRACTO LIQUIDO DE SAUCO CON MIEL DE ABEJA**

*Cada 100 ml contiene:*

EXTRACTO DE SAUCO (Sambucus nigra) 20 ml  
(1:1) en alcohol al 25%  
Flores y fruto

EXPEDIENTE 225200

*Uso: expectorante.*

*Lleva como excipiente miel de abejas 30 ml*

*Se acepta la presencia de miel de abejas como excipiente en este tipo de producto, teniendo en cuenta la composición del producto:*

*AURIMEL JARABE*

*Con cada 5 ml contiene:*

*BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO 5 mg*  
*MALEATO DE CARBINOXAMINA 2 mg*  
*+ BASE DE MIEL DE ABEJAS*

**CONCEPTO**

Se acepta

#### **2.4.4 EXTRACTO DE VALERIANA**

Cada ml contiene:

VALERIANA SCANDENS L. 0.2 mg  
Rizomas secos

EXPEDIENTE 215895

USO APROBADO

Sedante

La especie aprobada e incluida en la norma farmacológica 23.1.0.0N10 es valeriana officinalis.

El interesado presenta el producto con valeriana Scandens y justifica su utilización. Se solicita concepto sobre el producto y su respectiva inclusión en norma.

#### **CONCEPTO**

Debe sustentar mediante estudios científicos que la las especies de valeriana utilizadas tiene la misma composición de metabólicos secundarios y la misma utilidad aceptada para la especie officinalis según las norma farmacológicas.

#### **2.5 NUEVA ASOCIACION**

##### **2.5.1 SALVIA COMPUESTO**

Cada 100 ml contiene:

SALVIA (Salvia officinalis) 0.795 g  
Tallos y hojas  
GUALANDAY (Jacaranda mimosifolia) 0.795 g  
Cogollos y hojas  
RAIZ DE MAGUEY/Agave amricano) 0.795 g

EXPEDIENTE 203314

INDICACIONES

Hepático, depurativo, antibiótico

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

El interesado allega documentación para sustentar el producto.

#### **CONCEPTO**

No se acepta por cuanto:

1-No demuestra la utilidad de la asociación de tres especies vegetales diferentes.

2- No se acepta las indicaciones solicitadas para una misma preparación farmacéutica.

3- En la norma farmacológica no existe las indicaciones de hepático y depurativo.

## **2.6 RESPUESTA DE AUTO**

### **2.6.1 CALENDULA TABLETAS**

Cada tableta contiene:

CALENDULA ( Calendula officinalis)      500 mg

EXPEDIENTE      44901

#### **USO PROPUESTO**

*Cicatrizante y antiinflamatorio de uso interno*

*Indicado en úlceras gástricas y duodenales.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 38/97. Deben sustentar la utilidad del producto por vial oral para la indicación o uso terapéutico propuesto.*

*Los interesados allegan información bibliográfica para sustentar la administración del producto por vía oral para el uso propuesto.*

#### **CONCEPTO**

*1-La sustentación bibliográfica presenta variables y múltiples indicaciones lo que dificulta la evaluación de su verdadera utilidad.*

*2- No hay evidencia de su uso como cicatrizante por vía oral en especial en el tratamiento de úlceras gástricas y duodenales.*

### **2.6.2 LESPEDEZA**

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO SECO DE LESPEDEZA      250 mg

*(Lespedeza Capitata Machaux)*

EXPEDIENTE      3538

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 29/96 Numeral 2.2.2: 1. Los trabajos citados para la sustentación de las indicaciones fueron estudios efectuados en forma farmacéutica inyectable y la solicitada es para vía de administración oral, lo cual no tiene sustentación. 2. No existe evidencia de su utilidad y eficacia como diurético e hipocolesterolémico. Además por las indicaciones solicitadas no es ajusta a los requisitos para otorgar Registro Sanitario como preparación farmacéutica a base de recursos naturales.*

*El interesado allega respuesta la ultimo auto emitido por este Instituto. Se solicita el concepto de la Comisión Revisora acerca de la eficacia y utilidad del producto como diurético e hipocolesterolémico por vía oral.*

*Acta 65/97: Los escasos trabajos allegados no presentan un apreciable número de pacientes para sustentar las múltiples indicaciones solicitadas por el interesado. No se envió sustentación histórica, bibliográfica ni científica.*

*El interesado allega estudios que demuestran la eficacia y utilidad del producto como diurético por vía oral, en respuesta del último auto emitido.*

**CONCEPTO**

*La sustentación del interesado corresponde a monografías de la planta, a revisiones bibliográficas de los flavonoides, mas no a estudios clínicos que pudiesen demostrar los efectos propuestos.*

*La disminución del colesterol no es un uso empírico con sustentación histórica. por lo tanto se ratifican los autos del acta 29/96 y 65/97.*

**2.7 AUTORIZACION DE INFORMACION AL CUERPO MEDICO**

**2.7.1 PRIMENE 5%**

*Solución para infusión intravenosa*

EXPEDIENTE                    208142  
R.S.M-010422

*El interesado solicita autorización para utilizar el material de información promocional adjunto, para el cuerpo médico.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.8 ACTUALIZACION DE INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA**

**2.8.1 IMIGRAN TABLETAS DE 100 mg**

*Cada tableta recubierta contiene:*

SUMATRIPTAN SUCCINATO 100 mg  
*Equivalente a sumatriptan base*

R.S. M-013754

EXPEDIENTE                    41577

**INDICACIONES**

*Tratamiento del ataque agudo de la migraña.*

*El interesado solicita se de concepto sobre la información actualizada para prescribir el producto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.8.2 NIMBIUM INYECTABLE 10 mg**

*Cada ampolla por 5 ml contiene:*

BESILATO DE CISATRACURIO

Equivalente a cisatracurio 10 mg

EXPEDIENTE 208099  
R.S.M-006248

*Interesado allega información actualizada para prescribir el producto para evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.8.3 HALOPIDOL SOLUCION (GOTAS)**

*Cada ml de solución contiene:*

HALOPERIDOL 2mg

EXPEDIENTE 214659  
R.S. M-013579

*El interesado allega actualización de información prescriptiva para evaluación y concepto de Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.8.4 HALOPIDOL FORTE (GOTAS)**

*Cada ml de solución contiene:*

HALOPERIDOL 10 mg

EXPEDIENTE 59019  
R.S. M-000130

*El interesado allega actualización de información prescriptiva para evaluación y concepto de Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.9 APROBACION MATERIAL PROMOCIONAL**

**2.9.1 GLYTROL**

*Solución para nutrición enteral*

EXPEDIENTE 200633  
Registro Sanitario M-007282

**INDICACIONES**

*Aporte nutricional para pacientes con hiperglicemia, los cuales requieren control de glucosa en la sangre en pacientes sensibles a carbohidratos.*

*El interesado solicita autorización para la utilización del material promocional adjunto, como información al cuerpo*

medico.

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.10 AUTORIZACION DE FIGURAS**

**2.10.1 GAMABENCENO PLUS CREMA**

*Cada 100 g de crema contiene:*

PERMETRINA 5 g

**EXPEDIENTE**

R.S.M.-012172

*Se solicita concepto sobre la presencia de figuras en las etiquetas, que ilustran la aplicación del producto. Allegan justificación de esta petición.*

**CONCEPTO**

*No se acepta figuras en el empaque, si se quiere explicar sobre la aplicación, considerar la posibilidad de un inserto que puede ser mas explicativo.*

**2.11 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES**

**2.11.1 CYCLO 3**

*Cada cápsula contiene:*

EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS, ESTANDARIZADO CON UN 22% DE HETEROSIDOS ESTEROIDICOS DE 150 mg  
METILCHALCONA DE HESPERIDINA COMO FRACCIÓN FLAVONOIDE 150 mg.

**EXPEDIENTE** 213299

R.S.M- 010536

**INDICACIONES**

*Insuficiencia venolinfática y hemorroides.*

**CONTRAINDICACIONES APROBADAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.*

**CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS**

*Hipersensibilidad al medicamento.*

*El interesado solicita se retire de las contraindicaciones aceptadas, embarazo y lactancia.*

*Allegan sustentación clínica para tal solicitud.*

**CONCEPTO**

*Se acepta retirar de las contraindicaciones, pero en las advertencias, como en otros países, debe aparecer: "Embarazo si usted esta embarazada, cree que pudiera estarlo consulte su medico antes de tomar este producto el consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el medico".*

## **2.12 VENTA SIN FORMULA MEDICA**

### **2.12.1 VITAMINA E (100 U.I.)**

*Cada cápsula contiene:*

D-ALFA TOCOFEROL ACETATO                      100 mg  
*Equivalente a 100 U.I. de Vitamina E*

EXPEDIENTE            42299

R.S. M-004704 R1

INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo.*

*Se solicita se otorgue la condición de venta sin formula medica basándose en las normas 21.4.2.1.N10 y 21.4.2.3.N10*

#### **CONCEPTO**

*De acuerdo con la indicación debe continuar con la condición de venta con formula médica.*

### **2.12.2 FEMIBION TABLETAS**

*El producto se compone de tres tabletas; base, premenstrual, y menstrual cada una conteniendo diferentes vitaminas, minerales y oligoelementos.*

Registro M-011103

EXPEDIENTE: 227336

*Se solicita se aclare si el producto de la referencia aprobado como suplemento alimenticio según acta 65/97 se puede considerar como medicamento de venta sin fórmula médica.*

#### **CONCEPTO**

*Dadas las características del producto en cuanto a su prescripción y supervisión requiere de formula medica.*

## **2.13 NUEVA INDICACION Y VIA DE ADMINISTRACION**

### **2.13.1 CENTELLA ASIATICA**

*Cada tableta contiene:*

CENTELLA ASIATICA                      200 mg

EXPEDIENTE 224050

INDICACION APROBADA

*Cicatrizante en uso tópico*



## *INDICACION SOLICITADA*

*Antiinflamatorio cicatrizante vía oral.*

*Se solicita concepto sobre la indicación y la vía de administración referidas.*

*De ser aprobada señalar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y norma farmacológica.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta la Centella asiática para uso oral por cuanto no ha sustentado la seguridad y eficacia por esta vía y las indicaciones propuestas*

## **2.14 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.14.1 CENTELLA ASIATICA**

*Cada cápsula contiene:*

CENTELLA ASIATICA            400 mg

EXPEDIENTE            209612

#### *INDICACIONES*

*Posee actividades sedantes y cicatrizantes*

*Otros usos reportados son: antiinflamatorio, celulitis, dermatitis, furunculosis, hemorroides, varices*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Alergias a las plantas de la familia umbelliferae*

#### *ANTECEDENTES*

*ACTA60/96: Para el producto DEXTELLA (Centella Asiatica)10 mg/tableta la Comisión Revisora conceptuó: NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA:*

*Para la indicación aprobada (Coadyuvante en el manejo de la cicatrización) por la Comisión Revisora se considera suficiente la forma farmacéutica crema.*

*Las indicaciones solicitadas por el interesado no son aceptadas por esta Comisión y en consecuencia no se acepta la forma farmacéutica tabletas por falta de sustentación científica adecuada.*

*Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica y las indicaciones presentadas.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta la Centella asiática para uso oral por cuanto no ha sustentado la seguridad y eficacia por esta vía en las indicaciones propuestas*

## **2.15 REGISTRO NUEVO**

### **2.15.1 GAMONSER CHAMPU**

*Formula actual:*

*Cada 100 ml contiene:*

LINDANO (GAMABENCENO HEXACLORURO) 1 g

Formula propuesta:

Cada 100 ml contiene:

CIPERMETRINA 0.3 g

R.S. M-002382

EXPEDIENTE 226602

El interesado allega memorando en el que se acoge a la resolución 041066 del 12 Nov. de 1997 del Ministerio de Salud, en la que se solicita recoger del mercado y reformular los productos a base de lindano por cualquier piretrina.

Se solicita se conceda registro nuevo al producto, al cual modifican el principio activo por cipermetrina 0.3 g.

Se solicita a Comisión Revisora de concepto sobre la concentración referenciada, dado que se encuentra aprobada la cipermetrina al 0.2%

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.16 BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**

**2.16.1 CARBAMAZEPINA Comprimidos 200 mg**

Cada comprimido contiene:

CARBAMAZEPINA 200 mg

EXPEDIENTE 227984

El interesado allega estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para la respectiva sustentación de su producto.

**CONCEPTO**

La biodisponibilidad de la Carbamazepina que presenta el interesado corresponde a una tesis de grado realizada en 1985, por lo que no es posible concluir que esos lotes tengan la misma biodisponibilidad de los producidos en 1998.

**2.16.2 CARBAMAZEPINA R Comprimidos 400 mg**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

CARBAMAZEPINA 400 mg

EXPEDIENTE 227982

El interesado allega estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para la respectiva sustentación de su producto.

**CONCEPTO**

Se acepta.

### **2.16.3 CARBAMAZEPINA R Comprimidos 200 mg**

*Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:*

CARBAMAZEPINA 200 mg

EXPEDIENTE 227983

*El interesado allega estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para la respectiva sustentación de su producto.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto de acuerdo a lo presentado por el interesado no hay correspondencia en la bioequivalencia.*

### **2.17 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

#### **2.17.1 BECONASE ACUOSO NASAL**

*Cada 100 g contiene:*

BECLOMETASONA DIPROPIONATO MONOHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTE 38731

*Se solicita modificar las contraindicaciones y advertencias de la resolución 04862 del 18 de abril de 1991 en el sentido de que aparece " Primer tratamiento de los estados asmáticos y tuberculosis pulmonares activa o quiescente" y la indicación del producto es profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.*

*Por lo anterior se solicita que estas aparezcan así: " Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo.*

*En acta 12/98 se acepta la modificación de contraindicaciones y advertencias para el producto BECONASE AEROSOL NASAL así: " Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo, lactancia, infección local ". En consecuencia se acepto la corrección de la resolución.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.18 COSMETICOS**

#### **2.18.1 COSMETICOS Y JABONES ANTIBACTERIALES**

*De acuerdo a la reunión sostenida el pasado 20 de Agosto de 1998 entre la comisión Revisora y la Cámara de Productos cosméticos y Productos de Aseo de la ANDI, el Dr. Jaime Concha Director Ejecutivo presenta justificación para el empleo de términos como, regenerador, restaurador, reparador, revitalizante, reestructurante, reductor, etc. en productos cosméticos.*

*Además presenta la propuesta sobre los límites máximos de concentración de Triclorocarbanilida y Triclosán en jabones que se declaren como " antibacteriales o protege contra las bacterias", para ser clasificados como cosméticos.*

*Uso del triclosan propuesto:*

*Hasta 1 % como cosmético*

*Uso de la Triclorocarbanilida propuesto:*

*Hasta 1.5% como cosmético*

#### **CONCEPTO**

Con base a la información allegada y a lo acordado en la reunión del pasado 20 de agosto, la Comisión Revisora evaluará cada caso individual y eventualmente serán aceptados siempre y cuando se refieran a acciones sobre piel y mucosas.

Los jabones que posean triclosan hasta el 1% y triclocarbanilida hasta el 1.5% se consideraran cosméticos y podrán usar la expresión “Protege contra las bacterias”

## **2.18.2 AROMATERAPIA**

El interesado del producto NARDAL PRODUCTOS DE BELLEZA S.A. “NARBELSA” solicita sea aprobada la expresión AROMATERAPIA como parte del nombre comercial.

Allega comunicación T86-28 de abril de 1986 de la FDA, conceptuando sobre la expresión aromaterapia y autorización del Ministerio de Salud de Perú para el empleo de dicho término.

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora comparte la opinión de la FDA en el sentido que si una esencia o perfume se promociona con alguna indicación terapéutica esta se considerara como medicamento y será tratada como tal en cuanto a su registro sanitario.

## **2.19 RESPUESTA DE AUTO**

### **2.19.1 PRODEGEL**

Cada 100 g de gel contienen:

<u>PAPAINA</u>	0.5 g
<u>GEL DE CARBOPOL</u>	25 g
<u>GEL DE CARBOXIMETILCELULOSA</u>	74.5 g

EXPEDIENTE 202764

### **ANTECEDENTES**

Acta 29/97 Numeral 2.1.3.: No se acepta. La mayor parte de la literatura presentada no corresponde a la sustentación de las indicaciones dadas al preparado y tampoco presento estudios comparativos debidamente publicados.

Acta 02/98: Se solicita concepto del producto a la sociedad de cirugía plástica. Se llama la atención ya que el trabajo presentado no cumple con los requisitos exigidos para los protocolos de investigación.

El Dr. Javier Eslava Schmalbach del Centro de Epidemiología Clínica INCLEN, de la Universidad Nacional de Colombia responde a la solicitud de la Comisión Revisora y envía concepto sobre el producto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Teniendo en cuenta lo presentado por el interesado y las diferentes evaluaciones clínico epidemiológicas allegadas a la Comisión Revisora se ratifica el auto del acta 29/97.

### **2.19.2 PRIORIX VACUNA INYECTABLE**

Cada 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene por lo menos:

CEPA DE VIRUS INFECCIOSO SCHWARZ

10<sup>3</sup> DICC50

CEPA DE VIRUS OURLINE RIT 4385

$10^{3.7}$  DICC50

CEPA DE VIRUS RUBEOLA WISTAR RA 27/3

$10^3$  DICC50

EXPEDIENTE 227593

#### ANTECEDENTES

*Acta 24/98: No se acepta, debe allegar certificados de venta en países donde se encuentra registrado. Los insertos debe ser allegados en español.*

*El interesado da respuesta al auto de la referencia y allega certificado de venta libre expedido por la Autoridad Sanitaria de Alemania. Adicionalmente, solicita evaluación y concepto del inserto presentado, y aclara que el mismo viene en tres idiomas, inglés, francés y español.*

#### CONCEPTO

*Se acepta*

#### 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  $38^{\circ}\text{C}$ ) no constituye una contraindicación.*

#### 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.*

#### 2.19.3 NIFEDIPINO 10 mg

EXPEDIENTE 216834

*El interesado da respuesta al auto N° 007320 del 11 de Junio de 1998, anexando estudio de bioequivalencia de dos formulaciones de liberación prolongada de Nifedipino.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### 2.19.4 CALCIUM + D PLUS MK MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

*Cada tableta contiene:*

CARBONATO DE CALCIO 1540 mg

*Equivalente a 600 mg de calcio*

COLECALCIFEROL 2.8 mg

*Equivalente a 200 UI de vitamina D*

<u>OXIDO DE ZINC</u>	9.33 mg
<i>Equivalente a 7.5 mg de Zinc</i>	
<u>SULFATO DE MANGANESO</u>	5.54 mg
<i>Equivalente a 1.8 mg de Manganeso</i>	
<u>BORATO DE SODIO</u>	2.23 mg
<i>Equivalente a 250 mg de Boro</i>	
<u>OXIDO DE COBRE</u>	1.25 mg
<i>Equivalente a 1.0 mg de Cobre.</i>	
<u>OXIDO DE MAGNESIO</u>	66.31 mg
<i>Equivalente a 40 mg de magnesio</i>	

EXPEDIENTE 224911

#### INDICACIONES

*Suplemento en las deficiencias de calcio y vitamina D (prevención y tratamiento de la osteoporosis, osteomalacia y raquitismo)*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipercalcemia. Hipercaluria.*

#### ANTECEDENTES

*ACTA 19/98: No se acepta, ya que no justifica la presencia de cobre, zinc, boro y magnesio en las indicaciones solicitadas.*

*El peticionario responde al auto de la referencia y justifica la presencia de los minerales y oligoelementos en el producto. Además cita al producto CALTRATE PLUS el cual fué aprobado por Comisión Revisora.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### **2.19.5 FLAGYL COMPRIMIDOS 500 mg**

*Cada comprimido contiene:*

<u>METRONIDAZOL</u>	<b>500 mg</b>
---------------------	---------------

EXPEDIENTE 32069

R.S. M-001551 R – 1

#### INDICACIONES APROBADAS

*Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.*

#### INDICACIONES SOLICITADAS

*tratamiento de la vaginitis inespecifica*

*MODIFICACION DE PROMOCION AL CUERPO MEDICO así: “no existen sospechas de carcinogenicidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en hámster”.*

#### ANTECEDENTES

*Acta 17/98: No se acepta la indicación solicitada.*

*Se acepta la modificación. La modificación al cuerpo médico quedara así:*

*“No existen evidencias de carcinogenicidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en hámster”.*

*El interesado solicita se reconsidere la negación de la ampliación de indicación y allega publicaciones para justificar lo solicitado.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.20 INSERTO**

**2.20.1 CLAVULIN 1.200 mg inyectable**

*Cada gramo de polvo estéril para reconstituir contiene:*

<u>AMOXICILINA</u>	1000 mg
<u>ACIDO CLAVULANICO</u>	200 mg

*EXPEDIENTE 224168*

**INDICACIONES**

*Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias altas (Incluyendo ENT), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-Lactámicos. Antecedentes de ictericia / Insuficiencia hepática asociados con Clavulin o penicilina.*

**ANTECEDENTE:**

*Acta 20/98: La Comisión Revisora considera que el inserto debe ser traducido al Español. Y presentado para su respectiva evaluación*

*El interesado allega traducción del inserto al español, para su respectiva aprobación.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.20.2 INFANRIX HEP B**

*Vacuna combinada antidiftérica, antitetánica, antitosferina acelular y antihepatitisB ADNr. Suspensión inyectable.*

*Una dosis de vacuna de 0,5 ml contiene:*

Toxoide Diftérico	30 UI
Toxoide tetánico	40 UI
Toxoide Pertusis	25 ug
Haemagglutinin Flamentous (FHA)	25 ug

*Pertactina* 8 ug  
*Proteína del AgHBs recombinante* 10 ug

EXPEDIENTE 225198

*Aprobado en acta 07/98 (2.2.10)*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.20.3 CEREZYME**

*Cada vial de 5 ml contiene:*

IMIGLUCERASA 200 U.I.

EXPEDIENTE 225056

**INDICACIONES**

*Para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.*

*Aceptado en acta 04/98 como medicamento huérfano.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto por parte de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*Se acepta el inserto, pero debe explicar que significa en la etiqueta "Para un solo uso".*

**2.21 ACTUALIZACION INFORMACION**

**2.21.1 TEICOPLANIN**

TARGOCID

*El peticionario envía para conocimiento de la Comisión Revisora la hoja maestra de información del producto referenciado, la cual contiene cambios de casa Matriz. Dicha información será usada para informar a los médicos.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.21.2 CARDALOL SPRAY**

EXPEDIENTE 34282

R.S. M- 011651

*El peticionario solicita se actualice la información farmacológica para el producto referenciado, en la cual se incluye la advertencia de uso simultáneo de sildenafil (Viagra) con isosorbide nitrato.*

*Anexas la información al paciente que oficialmente se utiliza en Alemania.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*



### **2.21.3 CARDALOL SR 20 mg**

EXPEDIENTE 31785  
R.S. en trámite de renovación

*El peticionario solicita se actualice la información farmacológica para el producto referenciado, en la cual se incluye la advertencia de uso simultáneo de sildenafil (Viagra) con isosorbide nitrato.  
Anexan la información al paciente que oficialmente se utiliza en Alemania.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.21.4 CARDALOL SR 50 mg**

EXPEDIENTE 57405  
R.S. M- 014876

*El peticionario solicita se actualice la información farmacológica para el producto referenciado, en la cual se incluye la advertencia de uso simultáneo de sildenafil (Viagra) con isosorbide nitrato.  
Anexan la información al paciente que oficialmente se utiliza en Alemania.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.21.5 PRODUCTOS NOVARTIS**

*El representante legal de Novartis presenta los textos actualizados de las CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS para las cajas de los productos relacionados en el anexo. En ellas se tienen en cuenta las expresamente señaladas en el registro sanitario y las estipuladas internacionalmente por la casa matriz.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.22 CONSULTA**

#### **2.22.1 EXTREME MINCEUR**

*No declara la forma farmacéutica para aplicación tópica*

#### **Composición:**

<u>CAFEINA</u>	7 %
<u>HESPERIDINA METIL CHALCONA</u>	0.3%
<u>EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS</u>	1.0%

EXPEDIENTE: no tiene

*El Interesado solicita concepto sobre la formulación presentada, que esta indicada como anticelulítico de efecto local. Allega estudios para soportar las características atribuidas a cada componente y estudios de toxicidad transdermico del producto.*

#### **CONCEPTO**

*Los estudios preclínicos y clínicos están incompletos no informa la vía y forma de administración, ni la dosis. Se considera un medicamento que debe presentar información clínica en humanos que demuestre su seguridad y eficacia.*

#### **2.22.2 DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

EXPEDIENTE 226609

*El interesado solicita se autorice la corrección en las contraindicaciones y advertencias de la resolución N° 011640 en*

el sentido de cambiar la frase “ Hipofosfatemia refractaria” (acta13/98), por “ Hipopotasemia refractaria”, tal como aparece en la información farmacológica presentada.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **2.22.3 PREPARACIONES MAGISTRALES**

Un profesional de la salud del eje cafetero solicita se le aclare cuáles productos farmacéuticos pueden ser tratados como PREPARACIONES MAGISTRALES en las áreas cosméticas y de medicamentos tópicos.

#### **CONCEPTO**

Una formula magistral es una preparación extemporánea que esta destinada para ser elaborada y administrada en el momento de su utilización. No se ha definido los limites entre los dos tipos de productos.

### **2.22.4 NOMBRES COMERCIALES EN PREPARACIONES FARMACEUTICAS CON BASE EN RECURSOS NATURALES**

El Gerente de Asuntos regulatorios de Ledmar envía oficio solicitando y sustentando, se revalúe el concepto emitido en acta 66/97 numeral 2.18.1 en el que la comisión Revisora no acepta los nombres comerciales en preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.

#### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora no ha tomado decisión al respecto en espera de la adopción por parte del Ministerio de Salud de las normas correspondientes a este tipo de productos, por cuanto se encuentran en este momento diferentes proyectos de reglamentación en estudio.

### **2.22.5 EMPAQUE COMBINADO PARA DOS VACUNAS**

**TRITANRIX HB con R.S. M-011076 y EXPEDIENTE 218614**  
**HIBERIX con R.S.M-010710 y EXPEDIENTE 223775**

#### **ANTECEDENTES**

Acta57/97: " No se acepta la presentación en paquetes, bolsas, cajas o cualquier otro método de agrupación, de dos (2) o más medicamentos que posean diferente Registro Sanitario, porque esta práctica de mercadeo no permite al médico y al usuario (medicamentos de venta sin formula médica) la libertad de selección de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, además esto podría conducir a incrementar el mal uso de los medicamentos".

El interesado solicita se autorice empaquetar en una caja las dos vacunas en referencia, tal como ha sido autorizado en el país de origen Bélgica.

Esto lo sustentan por el hecho que la vacuna Hiberix es liofilizada, la cual puede reconstituirse utilizando la vacuna Tritanrix HB, la cual es líquida. Además en una sola jornada el paciente recibe inmunización contra Haemophilus, Influenzae tipo b, Hepatitis B, Pertusis, Tétano y difteria.

#### **CONCEPTO**

No se acepta y se ratifica el auto del acta 57/97.

### **2.23 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**

Solicitan se ratifique si las Universidades Nacional de Colombia y la de Antioquía, están autorizadas por el INVIMA, para la realización de los estudios referenciados para medicamentos Antiepilépticos.

*Además solicitan se ratifique que los medicamentos Antiepilépticos como la carbamazepina y el ácido valproico requieren estudios de biodisponibilidad.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora , viene aceptando estudios de biodisponibilidad no solo para los producto antiepilepticos hechos en las universidades Nacional de Colombia y la de Antioquia. Se ratifica que los medicamentos Antiepilépticos deben presentar estudios de biodisponibilidad.*

### **2.24 FARMACOVIGILANCIA**

*El director Médico de Wyeth presenta para inclusión en el programa de farmacovigilancia el siguiente estudio: “Randomized trial of estrogen plus progesterin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women”.*

#### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información.*

### **2.25 COMUNICACIONES**

#### **2.25.1 MEDIFAR**

##### **R.S. M- 005557/96**

*El titular del producto de la referencia comunica a la comisión Revisora que le ha sido concedida PATENTE DE INVENCION según resolución N°1640 de la Superintendencia de Industria y comercio para la “Crema (Suspensión) cicatrizante para quemaduras y otras dermatosis que contiene Hidroxido de Magnesio en una base de Agua”. Por ello así mismo solicita la respectiva protección legal acorde a las normas existentes.*

#### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información.*

#### **2.25.2 PROTOCOLO CON SMS 201-995**

*El interesado informa a la comisión Revisora que la realización del protocolo que se menciona a continuación , ha sido descontinuado a nivel mundial. Allegan la razón para suspender dicho estudio.*

*A randomized double-blind, placebo controlled, phase 3 trial compating SMS 201-995 pa lar plus tamoxifen plus placebo in women with locally recurrent or metastatic breast cancer.*

#### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información.*

#### **2.25.3 ALERTA 72**

*La OMS informa de la suspensión de la autorización para comercializar el producto EBROCIT ( Ebrotidina), debido a los reportes posmercado de daño hepático severo.*

#### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de la información.*

#### **2.25.4 INTERACCION VERAPAMILO**

La apoderada de Knoll Colombiana informa a la comisión Revisora sobre los nuevos hallazgos clínicos que indican que la toronja inhibe el metabolismo mediado por dos enzimas que influyen en la biotransformación del verapamilo, modificando por tanto su farmacodinamia.

Allega la información clínica pertinente.

### **CONCEPTO**

Acusa recibo de la información, debe informarse al cuerpo médico sobre esta interacción.

### **2.25.5 PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

El Dr. Giovanni Garavito miembro del proyecto "Desarrollo de Guías para el Registro de Productos biológicos en Colombia incluyendo Vacunas sintéticas (Péptidos)", presenta para evaluación y concepto de la Comisión Revisora la GUIA PARA EL REGISTRO DE VACUNAS PEPTIDICAS DE ORIGEN SINTETICO, especialmente lo relacionado a las pruebas toxicológica, farmacológicas y documentación clínica.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **2.25.6 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION**

Cada dosis de vacuna de un volumen de 0.5 ml contiene:

15 mg de hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la INFLUENZA inactivado

A/Shangdong/9/93, (H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) - cepa análoga

A/Singapore/6/86, (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>)- cepa análoga

B/-Panama/45/90-cepa análoga.

EXPEDIENTE 218616

### **ANTECEDENTES**

#### **ACTA 07/98 "VACUNA: CONCEPTO**

No se acepta porque la información presentada para sustentar la utilidad del producto corresponde a cepas de 1995 y 1996 para la prevención de la Influenza estacional. No hay soporte epidemiológico alguno que indique que el país presentará un brote con una cepa similar."

ACTA 21/98: Se ratifica el auto, por cuanto no presenta certificación del comportamiento epidemiológico de la influenza en Colombia, donde no tenemos estaciones definidas y lo presentado corresponde a países europeos con estaciones definidas.

El interesado allega memorial en el que aclara que según radicación 00002496 de febrero 3 /98 allegó la actualización de la fórmula cualicuantitativa para el producto Fluarix basadas en las recomendaciones de la OMS para las vacunas contra la influenza para el periodo 1997 -1998, siendo lo recomendado por la OMS lo siguiente:

Una dosis de vacuna de 0.5 ml contiene:

A/Wuhan/359/95(H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) 15 ug de hemaglutinina

A/Bayern/7/95 (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) 15 ug de hemaglutinina

B/Beijing/184/93 15 ug de hemaglutinina

En atención a lo anterior solicitan modificar los conceptos según actas referenciadas acogiéndose al principio de equidad, según radicación 00033505 del 24 de agosto de 1998, además señalan que los productos INFLEXAL, AGRIPAL, e IMOVAX, cuentan con registro sanitario y poseen la misma composición que el producto FLUARIX.

#### **VACUNAS APROBADAS POR EL INVIMA**

1. IMOVAX GRIPE con REGISTRO SANITARIO M- 009609

De Pasteur Merieux importado por Specia.

Una dosis de vacuna de 0.5 ml contiene:

Virus gripal cultivado en huevos, fraccionado por Octoxinol-9, inactivado por formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

A/WUHAN/359/95(H3N2) 15 ug de hemaglutinina

A/BAYERN/7/95 (H1N1) 15 ug de hemaglutinina

B/BEIJING/184/93 15 ug de hemaglutinina

EXPEDIENTE: 29155

La Comisión Revisora en Acta12/98 le comunica que debe actualizar las cepas para la temporada de 1998

## 2. INFLEXAL BERNA con REGISTRO SANITARIO M- 005780

Del Instituto Suizo de Sueroterapia y vacunación Berna

Una dosis de vacuna de 0.5 ml contiene:

A/WUHAN/359/95(H3N2) 15 ug de hemaglutinina

A/BAYERN/7/95 (H1N1) 15 ug de hemaglutinina

B/BEIJING/184/93 15 ug de hemaglutinina

## 3. AGRIPPAL S1 con REGISTRO SANITARIO M-001894

De BIOCINE

Una dosis de vacuna de 0.5 ml contiene:

A/WUHAN/359/95(H3N2) 15 ug de hemaglutinina

A/BAYERN/7/95 (H1N1) 15 ug de hemaglutinina

B/BEIJING/184/93 15 ug de hemaglutinina

Con radicación 00034867 de septiembre 18/98, el interesado allega publicaciones del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD de Colombia para demostrar que las cepas que circulan en el país corresponden a las mismas que la OMS establece como válidas para cada año.

Adicionalmente, solicitan se apruebe el producto con las cepas vigentes para el periodo 1998 -1999 que la OMS ha establecido, las cuales son:

Cada 0.5 ml de suspensión contiene:

Virus purificados e inactivados de influenza de las siguientes cepas:

A/Beijing/262/95 (H1N1) como cepa 15 ugHA

Variante: A/Beijing/262/95 (X-127)

A/Sydney/5/97(H3N2) como cepa 15 ugHA

Variante: A/Sydney/5/97(IVR-108)

B/Beijing/184/93 como cepa 15 ugHA

Variante: B/Harbin/7/94

Allegan certificado de venta libre por la autoridad sanitaria del país fabricante, recomendaciones de la OMS y estudios clínicos con las cepas recomendadas para la temporada 1998-1999.

## CONCEPTO

Se acepta.

## INDICACIONES

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgos:

- a- personas de 65 años o más
- b- Residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad.
- c- Adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares (incluyendo asma) o cardíacas
- d- Adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos).
- e- Niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina.
- f- Mujeres en el último trimestre de embarazo.
- g- Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

## CONTRAINDICACIONES

No debe vacunarse a niños menores de 6 meses de edad ni a personas con historia de hipersensibilidad severa al huevo.

## NOTA

Las vacunas para la prevención de la influenza que tengan registro sanitario que no incluyan las cepas correspondientes a las aceptadas para la temporada 1998 -1999 deben allegar al Invima la respectiva actualización.

## 2.25.7 EMPAQUE DE CARDIOASPIRINA

Cada tableta contiene:

ACIDO ACETIL SALICILICO 100 mg

EXPEDIENTE: 47081

Registro Sanitario: M- 000122

Según acta 37/94: se acepta el producto cardioaspirina como inhibidor de la agregación plaquetaria y venta con fórmula médica.

Se solicita concepto del empaque del producto **CARDIOASPIRINA** dado que:

1. Lleva las indicaciones en forma de texto así: **INDICACIONES: antiagregante plaquetario, lo cual contraviene el artículo 72 parágrafo que dice: En las etiquetas, y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.**
2. Lleva un dibujo que sugiere las indicaciones y la frase **PREVIENE EL INFARTO**, lo cual contraviene el artículo 75 del Decreto 677/95: en los envases, empaques, y rótulos, así como en los insertos y anexos a que se refiere este capítulo, **no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica**, cuando se trate de productos de venta con prescripción médica salvo que se trate del logotipo o marca que identifique al titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.
3. Es un medicamento esencial y no lleva la franja verde según lo estipulado en el artículo 72 literal l) del Decreto 677/95.

El interesado allega memorial en el que argumenta que según solicitud expresa de los interesados, el INVIMA mediante acto administrativo autorizó el proyecto de empaque presentado y en consecuencia han obrado en concordancia con las instrucciones emanadas de la autoridad competente. Allegan los documentos respectivos.

Además se solicita ratificar la situación del ácido acetilsalicílico 100 mg como antiagregante plaquetario en su condición de venta.

### CONCEPTO

La Comisión Revisora encuentra con sorpresa la aceptación de este tipo de empaque teniendo en cuenta las infracciones contra el Decreto 677/95 y solicita a la oficina Jurídica del Invima se inicie las respectivas acciones para corregir y aclarar esta situación.

Ademas se llama a revisión de oficio el producto acetil salicilico nombre comercial Cardioaspirina por cuanto incumple la reglamentación del 677/95 en cuanto a empaques.

## 2.26 MEDICAMENTOS HUERFANOS

La Dra. Piedad Sarmiento del Instituto de Errores innatos del metabolismo de la Pontificia Universidad Javeriana, solicita autorización para la importación de los siguientes productos ubicados dentro de la categoría denominada "Medicamentos Huérfanos", con el fin de continuar con el tratamiento de pacientes con enfermedades metabólicas. Allegan el nombre de médico que se hace responsable de la formulación de estos productos.

- XP ANALOG (90X 400 g)
- XMTVI ANALOG ( 20 X400 g)
- XMET ANALOG ( 90 X400 g)
- XPXT ANALOG ( 20 X400 g)
- XLEU ANALOG ( 20 X400 g)
- DILAMINE( 2 X 200 g)

### CONCEPTO

Se acepta.

2.....	<b>TEMAS A TRATAR.....</b>	<b>1</b>
2.1 .....	ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD.....	1
2.1.1 .....	NEUGERON 200 mg.....	1
2.1.2 .....	VOLTAREN 75 SR.....	2
2.1.3 .....	TEGRETOL RETARD 400 mg.....	2
2.1.6 .....	CALCIUM + D PLUS MK MINERALES Y OLIGOELEMENTOS.....	31

2.19	..... MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.....	27
2.19.1	... PRODEGEL.....	29
2.19.1	... BECONASE AEROSOL NASAL.....	27
2.19.2	... PRIORIX VACUNA INYECTABLE.....	30
2.19.3	... NIFEDIPINO 10 mg.....	31
2.19.4	... CALCIUM + D PLUS MK MINERALES Y OLIGOELEMENTOS.....	31
2.19.5	... FLAGYL COMPRIMIDOS 500 mg.....	32
2.2	..... AMPLIACION DE INDICACIONES.....	3
2.2.1	... TILADE AEROSOL.....	3
2.2.2	... ZOLADEX DEPOT 3.6 mg.....	3
2.2.3	... FARMA 12 tabletas efervescentes.....	4
2.2.4	... ALKA SELTZER TABLETAS.....	5
2.20	..... INSERTO.....	33
2.20.1	... CLAVULIN 1.200 mg inyectable.....	33
2.20.2	... INFANRIX HEP B.....	34
2.20.3	... CEREZYME.....	35
2.21	..... ACTUALIZACION INFORMACION.....	35
2.21.1	... TEICOPLANIN.....	35
2.21.2	... CARDALOL SPRAY.....	36
2.21.3	... CARDALOL SR 20 mg.....	36
2.21.4	... CARDALOL SR 50 mg.....	36
2.21.5	... PRODUCTOS NOVARTIS.....	37
2.22	..... CONSULTA.....	37
2.22.1	... EXTREME MINCEUR.....	37
2.22.2	... DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.....	38
2.22.3	... PREPARACIONES MAGISTRALES.....	38
2.22.4	... NOMBRES COMERCIALES EN PREPARACIONES FARMACEUTICAS CON BASE EN RECURSOS NATURALES	38
2.22.5	... EMPAQUE COMBINADO PARA DOS VACUNAS.....	39
2.23	..... ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.....	40
2.24	..... FARMACOVIGILANCIA.....	40
2.25	..... COMUNICACIONES.....	40
2.25.1	... MEDIFAR.....	40
2.25.2	... PROTOCOLO CON SMS 201-995.....	41
2.25.3	... ALERTA 72.....	41
2.25.4	... INTERACCION VERAPAMILO.....	41
2.25.5	... PRODUCTOS BIOLOGICOS.....	42
2.25.6	... FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION.....	42
2.25.7	... EMPAQUE DE CARDIOASPIRINA.....	45
2.26	..... MEDICAMENTOS HUERFANOS.....	46
2.3	..... COSMETICOS.....	6
2.3.1	... EBEL LOCION HUMECTANTE FPS 15 REPELENTE DE MOSQUITOS.....	6
2.4.4	... EXTRACTO SECO DE LESPEDEZA.....	17
2.5.1	... CEREZYME.....	35
2.9.2	... FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION.....	42