

**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 27**

**FECHA:** AGOSTO 21 de 1998

**HORA:** 8.00 a.m.

**LUGAR:** SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

*Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora. La Dra. MARIA JACKELINE OROZCO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

## **2.1.1ZADITEN COLIRIO**

*Cada ml de colirio contiene:*

<u>KETOTIFENO FUMARATO</u>	0,69mg
Equivalente a KETOTIFENO	0,5 mg

EXPEDIENTE: 228354

*Se encuentra comercializado en solución oral 1 mg/ml, jarabe 1mg/5ml, tabletas 1 mg.*

*Se solicita concepto de la nueva forma farmacéutica. Allegan estudios clínicos y certificados de venta libre de Argentina, Japón y suiza.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Alivio de los signos y síntomas de las conjuntivitis alérgicas.*

### **CONTRAINDICIONES**

*Hipersensibilidad al producto.*

## **2.1.2 CIPRO SUSPENSION GOTAS OTICAS**

*Cada frasco de 10 ml contiene:*

<u>CLORHIDRATODE CIPROFLOXACINO</u>	23,3 mg
Equivalente a Ciprofloxacino	0.2 %
<u>HIDROCORTISONA</u>	100 mg

EXPEDIENTE: 228381

### **ANTECEDENTES**

*Acta 31/95: para CICLOFIN (ciprofloxacina) 0.2 % SOLUCION OTICA, la Comisión Revisora solicitó anexar estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad y actividad.*

*El interesado allega información farmacológica y clínica correspondiente para sustentar el producto.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 11.2.0.0.N10*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento de otitis externas bacterianas causadas por organismos sensibles a la acción de ciprofloxacina, incluyendo Pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, Acinetobacter anitratus (baumanii), Stenotrophomonas maltophilia, enterobacteriaceae, enterococcus faecalis y Proteus mirabilis.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Las personas con historia de hipersensibilidad a alcohol bencílico, hidrocortisona, ciprofloxacina o a cualquier miembro de la clase de antibioticos quinolonas o a cualquiera de los excipientes.*

#### **PRECAUCIONES**

*Pacientes con sospecha o presencia de perforación del tímpano. La suspensión ótica de este producto no esta indicada en el tratamiento de la otitis media. Embarazo, lactancia.*

*Venta con formula medica*

#### **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.*

### **2.1.3 LAMISIL DERMGEL 1%**

*Cada 100 g de Gel contiene:*

*TERBINAFINA BASE 1 g*

*EXPEDIENTE: 228403*

*Se encuentran aprobadas las formas farmacéuticas tópicas de solución y crema al 1%*

*El interesado allega estudios clínicos para sustentar la nueva forma farmacéutica.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como Trichophyton, Microsporum canis y Epidermophyton floccosum.  
Pityriasis (tinea) versicolor producida por Pityrosporum orbiculare.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a la terbinafina o los componentes del producto. Embarazo y lactancia.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Emplear con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol puede ser irritante.  
Sólo para uso externo, Puede irritar los ojos*

## **2.2 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD**

### **2.2.1 TEOFILINA RETARD**

*Cada cápsula contiene:*

*TEOFILINA 100, 200 y 300 mg, 125 y 250 mg*

*EXPEDIENTE: 45875,228057,228056,26369,228055*

*Los interesados en virtud del acta 57/97 numeral 2.9 allegan estudios de biodisponibilidad para las formas retard del producto de la referencia.*

*Se solicita tener en cuenta los estudios presentados para la aprobación de las concentraciones solicitadas.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.3 MODIFICACION DE TEXTO EN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

### **2.3.1.HUMULIN N- solución inyectable INSULINA**

*EXPEDIENTES: 27191,30557,48550,48551,48548,08679,25238*

*RegS.M-08942R1,M-009899R1,M-004050,M-003517,M-000655,M-007900R1,M-007870R1*

*El interesado solicita se autorice la modificación de las contraindicaciones y advertencias quedando así:*

*“Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos absorbentes intestinales y enzimas digestivas”.*

*Allegan justificación clínica para tal modificación.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la solicitud del interesado de modificar las contraindicaciones y advertencias del producto, dado que las asignadas no correspondían a las características del producto.*

## **2.4 ACLARACION**

### **2.4.1 NISON INYECTABLE**

*Cada vial de 50 ml contiene:*

*NIMODIPINA 10 mg*

*EXPEDIENTE*      43068

*R.S.*    *V-002145*

*En acta 20 /98 se aceptó el inserto presentado pero no se emitió concepto sobre el perfusor para la administración del producto.*

*Se solicita se de la autorización respectiva sobre el uso del mismo.*

***CONCEPTO***

*Se acepta la utilización del perfusor.*

***2.4.2 LEVOVIST***

*EXPEDIENTE*      209556

*Se aclara el concepto del acta 11/98, en el sentido de que las contraindicaciones aceptadas son las siguientes:*

*Galactosemia e hipersensibilidad a sus componentes.*

***2.5 ESTUDIO DE RADIOFARMACOS***

***2.5.1 ONCOSCINT CR103***

*Cada Kit se compone de dos viales:*

*Vial 1*

*Principio activo*

*SATUMOMAB PENDETIDO*                      *1 mg*

*Satumomab pendétido 1 mg, con aproximadamente 185 MBq de indio-111*

*Vial 2*

*Principio activo*

*ACETATO SÓDICO TRIHIDRATADO*                      *136 mg*

***EXPEDIENTE***                      ***228915***

***Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.***

***CONCEPTO***

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

***INDICACIONES***

*Tras su radiomarcado con una solución de cloruro de indio [<sup>111</sup>In], el producto puede emplearse, en pacientes sin niveles detectables de anticuerpos antimurinos. (HAMA), como agente para el diagnóstico mediante imágenes con el objeto de determinar:*

*-La presencia y extensión de enfermedad maligna en pacientes con adenocarcinoma colorrectal conocido o con alta sospecha clínica de recidiva de cáncer colorrectal;*

*-La extensión de la enfermedad maligna en pacientes con alta sospecha clínica de recidiva de cáncer ovárico.*

*En pacientes HAMA- negativos con alta sospecha clínica de recidiva de carcinoma está indicada la administración del producto.*

*Las imágenes diagnósticas obtenidas con el producto pueden aportar una valiosa información adicional en su empleo junto con los resultados de otras pruebas diagnósticas apropiadas. Los hallazgos del examen con el producto deben confirmarse antes de suspender un procedimiento quirúrgico que, de no ser así, hubiera estado indicado.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*El producto no debe emplearse en mujeres embarazadas, en pacientes HAMA-positivos o en aquellos otros hipersensibles a éste o a cualquier otro producto de origen murino, o al indio-111.*

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Los componentes del Kit no son radioactivos. No obstante, una vez que se ha añadido el cloruro de indio [<sup>111</sup>In], debe mantenerse la adecuada protección del producto.*

*Los radiofármacos sólo deben ser empleados por personal cualificado con la adecuada autorización por las autoridades para el empleo y manipulación de radionúclidos.*

*Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que satisfagan tanto los requisitos de seguridad en cuanto a las radiaciones como los de calidad farmacéutica. Deberán adoptarse las medidas asépticas adecuadas, de acuerdo a los requisitos de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos.*

*Los componentes del kit deben emplearse solamente para la preparación del producto y NO deben administrarse directamente al paciente.*

*El producto no contiene conservantes antimicrobianos, por lo que debe utilizarse en el plazo de 8 horas tras el radiomarcado.*

*A fin de poder establecer unos planes terapéuticos óptimos del paciente, y de acuerdo a las normas de Buenas Prácticas Clínicas, las imágenes diagnósticas obtenidas con el producto deben interpretarse de manera conjunta con la información derivada de otras pruebas diagnósticas apropiadas. Los hallazgos del examen con el producto deben confirmarse antes de suspender un procedimiento quirúrgico que, de no ser así, hubiera estado indicado.*

*Los pacientes que se sepa o se sospeche que han sido expuestos a anticuerpos murinos deben ser sometidos a determinación de HAMA en los pacientes con unos niveles detectables de HAMA no deben administrarse el producto o cualquier otro anticuerpo murino.*

*Ademas embarazo, lactancia y niños.*

### **INSTRUCCIONES DE EMPLEO/MANIPULACION**

*La preparación y administración de radiofármacos puede crear riesgos a terceros a consecuencia de la irradiación externa o por contaminación a partir de utensilios de cristal, vertidos de orina, vómitos, etc. Deberán adoptarse las medidas apropiadas de seguridad para minimizar la exposición a las radiaciones de los pacientes y del personal médico, en consonancia con los procedimientos hospitalarios y de atención al paciente correctos y de acuerdo a las normas nacionales.*

*Durante el proceso de radiomarcado deben llevarse guantes impermeables, adoptarse las precauciones precisas frente a las radiaciones y seguir las técnicas de asepsia adecuadas. Todos los isótopos o materiales contaminados deberán eliminarse de acuerdo a las normativas nacionales oportunas.*

#### **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.*

#### **2.5.2PULMOCIS**

*Composición:*

*El equipo reactivo para la preparación inyectable de macroagregados de albúmina humana y de tecnecio [<sup>99m</sup>Tc] (<sup>99m</sup>Tc-MAA), Pulmocis, consiste en 5 viales que contienen cada uno el siguiente producto estéril, libre de pirógenos y secado y liofilizado bajo atmósfera de nitrógeno.*

<u>ALBÚMINA HUMANA COMO MACROAGREGADOS</u>	:	2,0 mg
<u>DIHIDROCLORURO DE ESTAÑO</u>	:	0,2 mg
<u>ALBÚMINA HUMANA</u>	:	7,0 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	:	8,7 mg

*EXPEDIENTE*                    228912

***Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.***

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES**

*Gammagrafía de perfusión pulmonar. Como indicación secundaria, los macroagregados de albúmina [<sup>99m</sup>Tc] pueden ser utilizados en venogammagrafías.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No hay contraindicaciones específicas.*

#### **PRECAUCIONES**

*Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados exclusivamente por personal autorizado. Su recepción, utilización, transferencia y eliminación se encuentran sujetos a regulaciones oficiales de licencia.*

*Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto con los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica.*

*La jeringa debe ser agitada suavemente antes de la inyección con el fin de homogeneizar la solución inyectada. Nunca*

*debe extraerse sangre con la jeringa, ya que produce la formación de pequeños coágulos.*

*Debe presentarse atención especial cuando se administra [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-MAA a pacientes con un shunt cardiaco derecho a izquierdo significativo. Con el fin de minimizar la posibilidad de microembolias en la circulación cerebral y renal, [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-MAA debe ser administrado mediante una inyección intravenosa lenta y el número de partículas debe reducirse en un 50%. Dichas precauciones se recomiendan también para pacientes con insuficiencia respiratoria que complique una hipertensión pulmonar.*

*Los residuos pueden ponerse en un recipiente de basura ordinario siempre que la actividad de viales y jeringas no supere la del ambiente, medida con un detector de radiación de bajo nivel. La basura debe eliminarse conforme a las regulaciones nacionales.*

## **ADVERTENCIAS**

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

*Cuando es necesario administrar productos medicinales radiactivos a mujeres potencialmente gestantes, debe buscarse siempre indicios de algún posible embarazo. Toda mujer que presente retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se pruebe lo contrario. Cuando existen dudas, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima en relación con la obtención de la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de técnicas alternativas que no incluyan radiación ionizante.*

*Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación recibidas por el feto. Sólo investigaciones estrictamente necesarias deben llevarse a cabo durante el embarazo, cuando el beneficio probable supera el riesgo que corren la madre y el feto.*

*Antes de administrar un producto medicinal radiactivo a una madre lactante, debe considerarse si la investigación puede aplazarse hasta que la madre haya terminado su periodo de lactancia o plantearse si se ha seleccionado el medio radiofarmacéutico más adecuado, tomando en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas y la leche extraída debe desecharse. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de actividad en la sangre se traduzca en una dosis de radiación para el lactante no superior a 1 mSv.*

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO**

*Debe respetarse las precauciones habituales respecto a esterilidad y radioprotección, los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.*

### **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.*

*NOTA: Debe allegar certificado de liberación de cada lote de albúmina humana en el que se declare libre del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HbsAg) de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (anti-HIV) y de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti.HCV).*



### **2.5.3 IN –III –S-1**

*Composición:*

*La solución inyectable de cloruro de Indio es una solución hidroc্লórica (hcl 0.05 n) Ph 1 A 2 con una concentración radioactiva igual a 370 Mbq/ml (10 mC/ml) a la fecha de calibración (la fecha está indicada en la etiqueta) y con una radioactividad específica mayor o igual a 370 Mbq/gamma g (10 m Ci/gamma g) de indio.*

EXPEDIENTE                    228911

***Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.***

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES**

*Gammaografía de la médula ósea, marcación de las proteínas.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Mujeres embarazadas o en período de lactancia.*

#### **ADVERTENCIAS**

*-En caso de mujeres en edad de procrear, se deberá descartar la existencia de embarazo, haciéndose uso de los procedimientos habituales, antes de tomar la decisión de administrar el medicamento.*

*-En el caso de niños o jóvenes, la dosis utilizada deberá reducirse al mínimo y el tratamiento se realizará después de haber determinado que el beneficio del examen es superior a los riesgos que implica.*

*-Los productos radiofarmacéuticos sólo deberán ser utilizados por médicos calificados, debidamente autorizados para utilizar y manipular los radioisótopos. Deberán garantizar la mínima irradiación tanto del paciente como del personal.*

*Se tomarán todas las precauciones necesarias con las sustancias eliminadas por los pacientes, con el fin de evitar cualquier contaminación.*

#### **PRECAUCIONES PARA EL EMPLEO**

*-La solución estéril de cloruro de Indio debe ser inyectada lentamente.*

*-Deberán evitarse exámenes repetitivos.*

*-Es conveniente tomar las precauciones habituales en lo que se refiere a la vía intratecal, y garantizar especialmente condiciones de asepsia total.*

#### **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.*

## **2.5.4 I-131-S-1<sup>a</sup>**

### **COMPOSICION**

*La solución oral de yoduro I-131-S-1-A es una solución de yoduro sódico (<sup>131</sup>I) en un tampón carbonato – tiosulfato: tiene un pH comprendido en el intervalo de 7 a 10 y una concentración radiactiva de 370 MBq/ml en la fecha de calibración.*

**EXPEDIENTE**                      228918

*Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

### **INDICACIONES**

*El yoduro sódico puede administrarse como dosis “de rastreo” para estudiar la cinética del radioyodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radioyodo.*

*En el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza el yoduro sódico para identificar la tiroides residual y las metástasis (después de la ablación).*

*Puede realizarse la exploración tiroidea con I 131 para dolencias benignas, pero sólo en caso de que no se disponga de productos radiofarmacéuticos con dosimetrías más favorables, como I 123 o Tc 99m*

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

*La terapia tiroidea con radioyodo está indicada para:*

- Tratamiento de la enfermedad de graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos.*
- Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica.*

*La terapia con yoduro sódico (I131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*-Embarazo*

*-La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I123 o Tc 99m.*

*-El I-131 por vía oral está contraindicado en pacientes con disgagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.*

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Esta especialidad radiofarmacéutica sólo puede ser recibida, utilizada y administrada por personas autorizadas en el marco clínico designado. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia o eliminación están sujetos a las normas y/o licencias apropiadas de la organización oficial competente local.*

*Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como los farmacéuticos.*

*Es probable que este preparado produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes.*

*La administración de dosis elevadas de radioiodo puede suponer un riesgo ambiental importante, y concierne la familia inmediata de las personas sometidas a Tratamiento o al público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Deben tomarse las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones.*

*El I 131 no ha sido utilizado para estudios diagnósticos en niños menores de 10 años, y su administración a niños mayores de 10 años y adolescentes no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales, debido a que la exposición radiactiva es significativamente mayor que en los adultos.*

*No existen pruebas de aumento de incidencia de neoplasias malignas (cáncer, leucemia o mutaciones) en el hombre, con pacientes tratados con yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio para fines diagnósticos.*

*Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad del tejido infantil y la mayor esperanza de vida de esos pacientes. Debe compararse también el riesgo con el de otros tratamientos posibles.*

*En el Tratamiento de la enfermedad tiroidea maligna se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de vejiga en un estudio con pacientes que recibieron más de 3.700 MBq de I 131. En otro estudio se ha comunicado un ligero exceso de leucemia en pacientes que recibieron dosis muy elevadas. Por lo tanto, no es aconsejable una actividad acumulada total superior a 26.000 MBq*

*Para evitar la sialadenitis que puede complicar la administración de dosis elevadas de radioiodo, puede aconsejarse al paciente que tome dulces o bebidas que contengan ácido cítrico para estimular la secreción de saliva.*

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

*Las soluciones y las cápsulas de yoduro  $^{131}\text{I}$  de sodio no deben ser administradas a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.*

#### **INSTRUCCIONES PARA EL USO/MANIPULACION**

- Se tomarán las precauciones normales relativas a esterilidad y protección radiológica.*
- Antes de utilizarlo, se verificarán el embalaje, el pH, la radiactividad y el espectro gamma.*
- Nunca debe abrirse el vial y debe mantenerse dentro de su revestimiento de plomo.*
- Las soluciones de yoduro sódico  $^{131}\text{I}$  deben manipularse estrictamente bajo una vitrina con ventilación y el personal que maneje estas soluciones debe ser sometido a un control radiotoxicológico de orina..*
- La administración de productos farmacéuticos radiactivos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o la contaminación por vertidos de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben tomarse las debidas precauciones de protección radiológica de acuerdo con la normativa nacional.*
- Los residuos radiactivos deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional e internacional pertinente.*

#### **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.*

### **2.5.5TL 201 –S- 1**

*Composición:*

*La disolución inyectable de cloruro de talio (I) (I) [<sup>201</sup> Tl] es una solución isotónica estéril con un pH entre 4,0 y 7,0. La radiactividad específica es mayor o igual a 3,7 MBq/###g (0,1 mCi/ug) de talio. La concentración radiactiva es de 37 MBq/ml (1 mCi/ml) en la fecha de referencia que figura en la etiqueta (fecha de calibración). La pureza radioquímica es al menos igual al 95%*

**EXPEDIENTE**                    **228908**

*Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES**

*-Gammagrafía del miocardio en la evaluación de la perfusión coronaria y de la viabilidad celular: enfermedad cardíaca isquémica, cardiomiopatías, miocarditis, contusiones miocárdicas y ñesiones cardiacas secundarias.*

*-Gammagrafía de los músculos: perfusión de los músculos en trastornos vasculares periféricos.*

*-Gammagrafía de la paratiroides.*

*-Visualización de tumores captantes de talio en diferentes órganos, especialmente para los tumores cerebrales y de la tiroides y para las metástasis.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No debe administrarse la disolución inyectable de cloruro de talio (I) (I) [<sup>201</sup> Tl] a mujeres embarazadas ni a madres durante el periodo de lactancia.*

*Se deben tomar en consideración las contraindicaciones específicas de las pruebas de intervención asociadas.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*En niños muy pequeños debe preferirse la utilización de agentes de perfusión miocárdicos marcados con <sup>99m</sup> Tc dado su peso de radiación menor.*

*Son fundamentales la estricta supervisión y el material necesarios para llevar a cabo un tratamiento de emergencia cuando se realicen las pruebas de intervención (de ejercicios, farmacológicas, eléctricas).*

*La inyección debe administrarse estrictamente por vía intravenosa para evitar el depósito y la radiación local de cloruro de talio (I) (I) [<sup>201</sup> Tl].*

*Este producto radiofarmacéutico debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal autorizado en las condiciones clínicas mencionadas. Su recepción, almacenamiento, utilización, transporte y eliminación están*

*sujetos a las reglamentaciones y/o licencias adecuadas de las organizaciones oficiales competentes a nivel local.*

*Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas, que satisfagan los requisitos de la Buena Práctica de Fabricación de productos farmacéuticos.*

#### **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.*

#### **2.5.6HEMATOCIS**

*Equipo reactivo para la preparación de una disolución inyectable de pirofosfato de estaño y de tecnecio [ $^{99m}\text{Tc}$ ] para el marcaje in vitro de eritrocitos.*

#### **COMPOSICION**

<b><u>PIROFOSFATO SÓDICO DECAHIDRATADO</u></b>	<b>0.67 mg</b>
<b><u>CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO</u></b>	<b>0,01 mg.</b>

EXPEDIENTE                      229123

*Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES**

*A) Marcaje de glóbulos rojos de la sangre in vitro para gammagrafía de reserva de sangre. Las indicaciones principales son:*

- Angiocardiogammagrafía para:*
  - Evaluación de la fracción de expulsión ventricular,*
  - Evaluación del movimiento global y regional de la pared cardiaca.*
  - Formación de imágenes de fase miocárdica.*

*Formación de imágenes de la perfusión de órganos y de anomalías vasculares.  
Diagnóstico y localización de sangría gastrointestinal oculta.*

*B) Determinación del volumen de sangre*

*C) Gammagrafía del bazo.*

## CONTRAINDICACIONES

*Ninguna.*

## PRECAUCIONES

*Los agentes radiofarmacéuticos sólo deben ser utilizados por personal cualificado que posea la autorización gubernamental para la utilización y manipulación de radionúclidos.*

*Este radiofarmaco puede ser recibido, utilizado y administrado solamente por personas autorizadas en hospitales. Su recepción, almacenamiento, transferencia y eliminación están sujetos a reglamentos y a las licencias apropiadas de las organizaciones oficiales competentes locales.*

*Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que se satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como aquellos de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas que estén en conformidad con los requisitos del Buen procedimiento de fabricación farmacéutica.*

*En infantes y niños, se debe realizar una evaluación especialmente cuidadosa del valor diagnóstico, necesidad y riesgos del procedimiento.*

*Los residuos pueden tirarse en un cubo de basura normal mientras la actividad de los viales y las jeringas no supere a la del fondo al medirse con un detector de bajos niveles de radiación. Los desechos deben eliminarse de acuerdo con la normatividad nacional.*

## ADVERTENCIAS

*Embarazo y lactancia, las dosis superiores a 0,5 mGy deben considerarse como un riesgo posible al feto.*

*Antes de administrar un producto medicinal radiactivo a una madre que está lactando se debe considerar si es posible retrasar razonablemente la investigación hasta que la madre haya dejado de lactar y también si se ha elegido el radiofarmaco más adecuado. Si se considera necesaria la administración, se debe interrumpir la lactancia materna y se debe descartar la alimentación por extracción. La lactancia materna puede reanudarse aproximadamente 12 horas después de la inyección o puede ser reanudada cuando el nivel en la leche no producirá una dosis de radiación superior a 1 mSv en el niño.*

## 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.*

## 2.5.7GA -67-MM-1

### COMPOSICION

*La solución inyectable de Citrato de galio GA. (solución de Citrato de sodio a 2.6%) es una solución estéril de pH comprendido entre 5 y 8 cuya actividad volumica es igual a 74 MBq/ml (2mCi ml) a la fecha indicada en la etiqueta del vial.*

EXPEDIENTE

228913

*Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES**

*Localización de los tumores en particular para el diagnóstico y vigilancia de los resultados de la terapia de linfoma, del mal de Hodgkin y del cáncer pulmonar.*

*Localización de procesos inflamatorios e infeccioso (absceso profundo).*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Mujeres embarazadas o en período de lactancia.*

#### **ADVERTENCIAS**

*-En caso de mujeres en edad de procrear, se deberá descartar la existencia de embarazo, haciéndose uso de los procedimientos habituales, antes de tomar la decisión de administrar el medicamento.*

*-En el caso de niños o jóvenes, la dosis utilizada deberá reducirse al mínimo y el tratamiento se realizará después de haber determinado que el beneficio del examen es superior a los riesgos que implica.*

*-Los productos radiofarmacéuticos sólo deberán ser utilizados por médicos calificados, debidamente autorizados para utilizar y manipular los radioisótopos. Deberán garantizar la mínima irradiación tanto del paciente como del personal.*

*Se tomarán todas las precauciones necesarias con las sustancias eliminadas por los pacientes, con el fin de evitar cualquier contaminación.*

#### **PRECAUCIONES PARA EL EMPLEO**

*El Citrato de Galio <sup>67</sup> Ga no es específico de los tumores y puede fijarse en lesiones inflamatorias: neumonía, osteomielitis y tejido de cicatrices post-operatorias. Debe ser utilizado junto con otros métodos de diagnóstico ya que no permite diferenciar lesiones benignas y malignas. Se podrían obtener resultados falsos negativos.*

#### **MODO DE EMPLEO**

*Para la detección de tumores, es necesario un plazo mínimo de 24 horas entre la inyección y el examen gammagráfico. El plazo óptimo se sitúa entre 40 y 70 horas después de la inyección. El examen del proceso inflamatorio se efectúa ya sea hacia las 6 horas o hacia las 40 o 70 horas después de la administración.*

#### **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.*

## 2.5.8ELUMATIC "III"

### COMPOSICION

PERTECNETATO [ $^{99m}\text{Tc}$ ] de sodio (tecnecio- 99m producido por desintegración radiactiva del radionúclido padre de fisión, molibdeno-99, adsorbido en alúmina:

ALUMINA

EXPEDIENTE 228910

Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.

### CONCEPTO

Se acepta

Se incluye en norma 1.2.0.0.N20

### INDICACIONES

El eluido proveniente del generador (disolución inyectable de pertecnetato [ $^{99m}\text{Tc}$ ] de sodio (fisión), Farmacopea Europea) puede utilizarse ya sea como reactivo para el radiomarcaje de varios compuestos de transporte suministrados como equipos reactivos o bien administrarse directamente in vivo.

Cuando se administra por vía intravenosa, la solución estéril de pertecnetato [ $^{99m}\text{Tc}$ ] de sodio se utiliza como ayuda de diagnóstico en los siguientes procedimientos:

- a) *Gammagrafía de la tiroidea: captación directa de imágenes y medición de la absorción tiroidea para obtener información sobre el tamaño, la posición, la nodularidad y la función de la glándula en la enfermedad tiroidea.*
- b) *Gammagrafía de las glándulas salivales: evaluación de la función de las glándulas salivales y del estado del conducto.*
- c) *Localización de mucosa gástrica ectópica: divertículo de Meckel.*
- d) *Gamma grafía del cerebro: para identificar fisuras en la barrera hematoencefálica causadas por un tumor, un infarto, un hemorragia o un edema, cuando no se dispone de otro método.*

Cuando se utiliza junto con un tratamiento previo con un agente reductor que permita aumentar el radiomarcaje de los globulos rojos con tecnecio-99m:

- e) *Gammagrafía cardíaca y vascular*

-Angiocardiogammagrafía para:

- \*evaluación de la fracción de eyección ventricular
- \*evaluación del movimiento global y regional de la pared cardíaca
- \*captación de imágenes de fase del miocardio.

-Captación de imágenes de perfusión de órganos o anormalidades vasculares

- f) *Diagnostico y localización de sangrado gastrointestinal oculto*

Después de una instilación de pertecnetato de sodio estéril [ $^{99m}\text{Tc}$ ] en el ojo:

- g) *Gammagrafía del conducto lacrimal: evaluación del paso del conducto lacrimal.*

### CONTRAINDICACIONES



*Ninguna conocida.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados sólo por personal cualificado con la autorización gubernamental adecuada para la utilización y manipulación de radionúclidos.*

*Este radiofarmaco puede ser recibido, utilizado y administrado sólo por personal autorizado en instalaciones clínicas designadas. Su recepción, Almacenamiento, utilización, transferencia y eliminación se encuentran sujetos a regulaciones y/o licencias adecuadas de los organismos oficiales locales competentes.*

*Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto con los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Deben adoptarse las precauciones asépticas apropiadas para cumplir con los requisitos para radiofármacos de las Buenas Prácticas de Fabricación farmacéutica.*

#### **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.*

#### **2.5.9 INDIMACIS 125**

*El principio activo es un anticuerpo monoclonal que deriva de las proteínas murinas y ha sido purificado para su uso en humanos. Este anticuerpo se acopla a una sustancia quelante (DTPA).*

*Cada vial contiene:*

*ANTICUERPO MONOCLONAL IGOVOMAB                      1 mg  
(OC 125F(ab)<sub>2</sub> - DTPA*

*EXPEDIENTE: 228916*

*Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES TERAPEUTICAS**

*Se utiliza una vez marcado con cloruro de indio [<sup>111</sup>In], para efectuar una exploración gammagráfica del abdomen y de la pelvis. De este modo el médico podrá investigar estas zonas del cuerpo durante el seguimiento del tumor ovárico. Este procedimiento diagnóstico debe aplicarse siempre que la ecografía y la TC no proporcionen datos suficientemente claros.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Este preparado no debe administrarse a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia ni tampoco a personas con antecedentes de hipersensibilidad al mismo.*

### **ADVERTENCIAS**

*El uso del producto conlleva la administración de pequeñas cantidades de radiactividad. El riesgo es muy pequeño, sin embargo este ensayo no debe repetirse en un mismo paciente, porque no se conoce cuales son las consecuencias de la repetición de la técnica de imagen.*

*El producto se administra por vía intravenosa en infusión lenta, vigilando cuidadosamente al paciente para prevenir y tratar cualquier posible efecto alérgico.*

### **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACION Y DESECHO**

*Todos los procedimientos se deben llevar a cabo con una técnica aséptica y las precauciones habituales para manipular los radioisotopos.*

*Los radiofármacos sólo deben manipularse por personal cualificado con la autorización apropiada del gobierno para el uso y manipulación de radionúclidos.*

*Los radiofármacos deben prepararse de manera que satisfagan los requisitos de calidad farmacéutica y seguridad radiológica.*

*Deben respetarse las precauciones habituales de esterilidad y radioprotección.*

### **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.*

### **2.5.10 TCK 21**

*El kit del producto se compone de cinco viales multidosis conteniendo bajo atmósfera de nitrógeno, una mezcla liofilizada, estéril y apirógena de:*

*HIDROXIMETILEN DIFOSFONATO SÓDICO                    2 mg*

*CLORURO DE ESTAÑO    0,3 mg*

*ACIDO ASCORBICO    0,5 mg*

*Para reconstituir y marcar con 1 a 5 ml de una solución inyectable de pertecnetato <sup>99m</sup>Tc de sodio.*

*EXPEDIENTE: 228917*

***Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.***

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

## **INDICACIONES**

*Exploración scintigráfica de la patología osteoarticular, particularmente en el balance de la extensión ósea de cánceres.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*No debe ser administrada a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a menores de 18 años, a menos que el beneficio resultante del examen sea superior a los riesgos potenciales.*

## **PRECAUCIONES**

*La fijación ósea no es específica de la naturaleza de la lesión y varía con la edad de la osteopatía. Se recomienda hacer beber a los pacientes antes y después de la administración de la solución inyectable del producto y darles la información para la micción y la recogida de orina. Deben orinar lo más frecuentemente posible después de la administración de la preparación Radiofarmacéutica con el fin de disminuir la irradiación de la vejiga y de los órganos periféricos y mejorar la imagen de la pelvis.*

## **PRECAUCIONES PARA LA UTILIZACION DE LOS RADIONUCLEIDOS**

*Estos productos deben administrarse por médicos cualificados que posean la autorización para utilizar y manipular radionucleidos. Deberá asegurarse de irradiar lo menos posible al paciente y al personal. Se deben tomar las precauciones necesarias en relación a la actividad eliminada por los pacientes, con el fin de eliminar toda posible contaminación.*

## **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.*

### **2.5.11 MIBG-131-T**

#### **IOBENGUANE [131Y]**

*La solución inyectable de pH entre 3.5 y 5.5. contiene:*

<i>IOBENGUANE [131I]</i>	<i>370 MBq/ml</i>
<i>IOBENGUANE</i>	<i>0.6 mg/ml</i>
<i>ACIDO ASCORBICO</i>	<i>6 mg/ml</i>

*Se solicita concepto sobre el radiofarmaco presentado.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES**

*Irradiación terapéutica de tejidos tumorales por fijación del iobenguane.*

*Estos tumores provienen de células embrionarias usuales de la cresta neural tales como flecromocitoma, la neuroblastoma, el tumor canceroso y el cáncer medular de la tiroides.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*La gordura es una contraindicación absoluta, embarazo, lactancia.*

#### **PRECAUCIONES**

*Ciertos medicamentos prescritos para el tratamiento de la hipertensión o en psiquiatría interfieren con el iobenguane, en modificar su captura y retención. Ellos influyen pues la dosis de radiación liberada tanto al nivel de los tejidos tumorales como de los tejidos sanos. La administración de estos medicamentos debe ser interrumpida durante el tratamiento (habitualmente durante cuatro periodos biológicos).*

*El bloqueo de la tiroides emprendido entre 24-48 horas durante la administración del iobenguane l y persiste durante al menos 5 días, para ingestión alrededor de 400 mg/día de perclorato de potasio o bien de yoduro de potasio, o de solución de lugol a una posología equivalente a 100 mg de por 1 día.*

*El margen de seguridad entre las cantidades de iobenguane administradas (principalmente un uso terapéutico) y aquellas donde los efectos secundarios aparentemente son fiables. En consecuencia los pacientes deben ser atendidos bajo estricta supervisión médica mientras las primeras horas de perfusión del producto.*

*El paciente debe ser correctamente hidratado notablemente durante las 24 primeras horas siguientes a la inyección terapéutica.*

#### **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.*

#### **2.5.12 PENTACIS (Equipo reactivo para la preparación de una disolución inyectable de pentetato de tecnecio ).**

*Composición:*

*Principio activo*

*Pentetato trisódico y calcio (INN) : 9.10 mg*

*Excipientes*

*Dihicloruro de estaño 0.45 mg*

*El producto debe usarse después de la reconstitución y marcaje mediante la adición de una disolución inyectable de pertecnetato de sodio isotónico estéril, libre de pirogenos, lo que permite la preparación de la disolución inyectable de pentetato de tecnecio (dietilentriamino pentacetato de tecnecio, es decir, DTPA de tecnecio).*

**EXPEDIENTE** 228914

*Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

### **INDICACIONES**

*- Después de la reconstitución con la solución de pertecnetato de sodio, el agente puede ser utilizado para: Gammagrafía renal dinámica en estudios de perfusión y funcionamiento y del tracto urinario. Medición de la velocidad de filtración glomerular. Angiografía cerebral y barrido del cerebro, como método alternativo, cuando no se dispone de tomografía mediante ordenador y/o de imágenes de resonancia magnética.*

*- Después de la inhalación de la sustancia marcada con tecnecio atomizada. Imágenes de ventilación pulmonar.*

*- Después de la administración por vía oral de la sustancia marcada con tecnecio. Estudios de reflujo gastroesofágico y de vaciado gástrico.*

### **PRECAUCIONES**

*Este producto radiofarmacéutico debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal autorizado en las instalaciones clínicas especialmente designadas. Su recepción. Almacenamiento, utilización, transporte y eliminación están sujetos a las reglamentaciones y/o licencias adecuadas de las organizaciones oficiales competentes a nivel local.*

*Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica. Se debe tomar las precauciones asépticas adecuadas, que satisfagan los requisitos de la Buena Práctica de fabricación de productos farmacéuticos.*

*En caso de una función renal reducida, puede aumentar la exposición a la radiación; esto debe ser tomado en consideración al evaluarse la actividad que ha de administrarse.*

*Para reducir la dosis de radiación de la vejiga urinaria, se recomienda una buena hidratación y frecuentes vaciados de la orina.*

*La administración de radiofármacos crea para otras personas riesgos de radiación externa o de contaminación proveniente de salpicaduras de orina, vómitos, etc. Deben por lo tanto adoptarse las precauciones de protección contra la radiación conformes a las regulaciones nacionales.*

*Los desechos radioactivos deben eliminarse conforme con las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre materiales radioactivos.*

### **ADVERTENCIAS**

*Embarazo y Lactancia*

*Solo cuando el beneficio probable supere el riesgo que corre la madre y el hijo.*

### **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.*

### **2.5.13 KIT PARA LA PREPARACION DE LA SOLUCION INYECTABLE DE ACIDO MEDRONICO (Sn) TCK-14**

#### *Composición*

*El Kit contiene 5 viales multidosis, cada uno de ellos contiene una mezcla liofilizada estéril y apirógena en atmósfera de nitrógeno consistente en:*

<i>Acido medronico</i> $CH_6O_6P_2$	<i>10 mg</i>
<i>Cloruro de estaño</i> $SnCl_2, 2H_2O$	<i>1 mg</i>
<i>Acido ascorbico</i> $C_6H_8O_6$	<i>1.8 mg</i>

*EXPEDIENTE 228919*

*Se solicita evaluación y concepto del producto presentado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

*Se incluye en norma 1.2.0.0.N20*

#### **INDICACIONES**

*La gammagrafía ósea por el MDP (Sn) Tc, es un examen de rutina indispensable para los cánceres osteófilos, cuya doble ventaja es la exploración del conjunto del esqueleto mediante un solo examen y su relativa simplicidad. Este examen está indicado tanto para la determinación de lesiones metastáticas óseas, como para la vigilancia y evolución de los cánceres: osteosarcoma, osteomielitis, enfermedad de paget.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.*

#### **ADVERTENCIAS**

*En caso de mujeres de edad de procrear, se deberá descartar la existencia de embarazo, haciendo uso de los procedimientos habituales, antes de tomar la decisión de administrar el medicamento.*

*En el caso de niños o jóvenes, la dosis utilizada deberá reducirse al mínimo y el tratamiento se realizara después de haber determinado que el beneficio del examen es superior a los riesgos que implica.*

*Los productos radiofarmacéuticos sólo deberán ser utilizados por médicos calificados, debidamente autorizados para utilizar y manipular los radioisotopos. Deberán garantizar la mínima irradiación tanto del paciente como del personal.*

#### **PRECAUCIONES**

La fijación se realiza sobre el hueso sano reaccional perilesional. Es específica de la naturaleza de la lesión y varía con la edad de la osteopatía.

Se recomienda hacer orinar frecuentemente al paciente debido a la irradiación de la vejiga.

## **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.

## **2.6 NUEVA CONCENTRACION**

### **2.6.1 CALCIBON 315 D TABLETAS MASTICABLES**

Cada tableta masticable contiene:

CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500 mg	
<u>Equivalente a calcio</u>	<u>315 mg</u>
<u>VITAMINA D3</u>	<u>200 UI</u>

EXPEDIENTE: 224557

#### **INDICACIONES**

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio.  
Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Se ha aprobado la asociación en tabletas de carbonato de calcio 1550 mg con Vitamina D3 200 UI y las tabletas con citrato de calcio tetrahidratado 1500 mg.

Se solicita concepto de las concentraciones solicitadas en la forma farmacéutica e indicaciones señaladas.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **INDICACIONES**

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio.  
Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

## **2.7 CONSULTA**

### **2.7.1 ALCOHOL YODADO ROPIM**

<u>YODO</u>	2.0 g
<u>YODURO DE POTASIO</u>	2.4 g
<u>ALCOHOL</u>	73 ml

EXPEDIENTE: 205822

## **INDICACION**

*Antiséptico uso local.*

*Se solicita concepto sobre el producto dado que el mismo titular solicita registro para otro producto Tintura de Yodo Ropim con la misma composición y la misma información farmacológica.*

## **CONCEPTO**

*Lo propuesto por el interesado no es posible de acuerdo a lo estipulado en el artículo 78 Parágrafo primero del Decreto 677/95.*

### **2.7.2 CONSULTA DE NOVAMED**

*El apoderado de Novamed, solicita se le informe que clase de estudios biofarmacéuticos se requieren para el producto CARBAMAZEPINA DE LIBERACION RETARDADA, teniendo en cuenta lo consignado en el acta 51/97, en la que sólo se les exige los estudios de biodisponibilidad.*

## **CONCEPTO**

*Para la aceptación de este tipo de productos, los interesados deben presentar estudios de biodisponibilidad.*

### **2.7.3 TREX CREMA**

*Se solicita a la Comisión Revisora- Sala Especializada de Medicamentos- estudiar el cambio del principio activo Mometasona Furoato por Budesonida , dado que también se trata de un corticoide y no variaría las indicaciones del producto. Además la materia prima Mometasona Furoato es de difícil consecución.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## **2.8 HOMEOPATICOS**

*2.8.1 Dado que hasta la fecha los productos Homeopáticos no cuentan con una Legislación particular para la asignación del respectivo registro sanitario, se solicita concepto sobre si es conveniente permitir la comercialización de estos productos máxime cuando se enuncian de la siguiente forma: Utilización Intramuscular Opoterápicos, extractos embrionarios opoterápicos. Lo anterior motivado en que los interesados solicitan certificación de si estos productos requieren registro sanitario para su comercialización.*

## **CONCEPTO**

*Teniendo en cuenta que a la fecha los productos homeopáticos no cuentan con una legislación, la Comisión Revisora considera que este tipo de preparaciones de uso parenteral deben presentar para evaluación de la comisión, la documentación que permita evaluar las condiciones estrictas de Buenas Practicas de Manufactura del laboratorio*



fabricante, al igual que el certificado de venta libre del país de origen para su comercialización.

## **2.9 AUTORIZACION**

### **2.9.1 AREDIA**

*El interesado solicita se de aprobación para realizar el retiro del producto de la Aduana, mientras reciben la aprobación para la realización del protocolo de investigación, correspondiente al expediente 228715.*

#### **CONCEPTO**

*El protocolo de investigación de la referencia se encuentra en proceso de evaluación. Adicionalmente la Comisión Revisora comunica que estudio y acepto el producto Aredia según como consta en las actas 29/95 numeral 3.1.9 del 20 de septiembre de 1995 y 15/98 numeral 2.4.6 del 15 de mayo de 1998.*

## **2.10 BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**

### **2.10.1 GLIDIAB 80 mg tabletas( GLICAZIDA)**

**Registro M-007521**

EXPEDIENTE: 224744

*Teniendo en cuenta el concepto del acta 20/98: “Para los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas, y se presenten nuevas solicitudes para registro de los mismos, éstas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada a la Comisión Revisora para su evaluación.*

*Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora decide llamarlos a revisión de oficio con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia”, el interesado presenta el producto de la referencia e indica que ya adelanta la solicitud de dichos estudios en el Centro de Investigaciones del Departamento de Farmacología de la Universidad de Antioquía. Además hace las siguientes observaciones: a. El registro fue concedido antes de la exigencia de estos estudios. B. El plazo debe estar de acuerdo a l tiempo de duración del estudio y no a dos meses que se concede para responder un auto. C. En la eventualidad de que la Universidad no pudiera realizar el estudio, que otras entidades están acreditadas para realizarlos.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo de la información. En cuanto al punto C, puede dirigirse a las diferentes instituciones académicas del país.*

## **2.11 NUEVA ASOCIACION**

### **2. 11.1 DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0.50 mg, LIDOCAINA BASE 20 mg , OXIDO DE ZINC 125 mg, Ungüento.**

*Cada 100 g de pomada contienen:*

<u>BETAMETASONA DIPROPIONATO</u>	0,064 g
<u>Equivalente a betametasona</u>	0,05 g
<u>LIDOCAINA BASE</u>	2,00 g
<u>OXIDO DE ZINC</u>	12,50 g

EXPEDIENTE: 227985

#### INDICACIONES

*Para el alivio temporal del dolor local, prurito y malestar asociado con la inflamación del tejido hemorroidal.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad, No debe administrarse a nivel rectal una terapia con corticosteroides en pacientes con obstrucción intestinal, abscesos, fístulas extensivas, perforación inminente y anastomosis intestinal reciente.*

*El interesado allega la información que sustenta la asociación de principios activos y estudios farmacológicos del producto de la referencia para la respectiva evaluación de la Comisión Revisora.*

#### CONCEPTO

*Debe enviar información científica que sustente las concentraciones de oxido de zinc y de lidocaína.*

### 2.12 NUEVA FORMA FARMACEUTICA, NUEVA CONCENTRACION

#### 2.12.1 APO-HIDROXYZINE 10 mg

*Cada cápsula contiene:*

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE: 47013

#### ANTECEDENTES:

*Acta 60/96: Se niegan las indicaciones de sedante y atarácico ya que carecen de sustentación y deben justificar la eficacia de la dosis de 10 mg.*

*Se encuentra aprobado en jarabe de 10 mg/5ml y 15 mg/5ml y tabletas de 25 y 30 mg.*

*El interesado allega respuesta al auto justificando la concentración y acepta retirar las indicaciones de sedante y atarácico.*

*Se solicita concepto sobre lo allegado y sobre la forma farmacéutica y la concentración.*

#### CONCEPTO

*No se acepta por cuanto las dosis de Hidroxizina utilizadas como antihistamínico son superiores a la concentración que presenta el interesado en esta forma farmacéutica.*

### 2.13 INSERTO Y CONDICION DE VENTA

#### 2.13.1 NOPION LOCION

*Cada 100 ml contiene:*

DELTAMETRINA 0,020 g  
PIPERONIL BUTOXIDO 0,100 g

EXPEDIENTE: 50728  
Registro Sanitario: 000753

## INDICACIONES

*Pediculicida*

*Se requiere concepto sobre el cambio de condición de venta que solicita el interesado y sobre el inserto que presenta.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta el inserto y el producto es de venta sin fórmula médica.*

## **2.14 IMPRESION CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*El Representante Legal de Química Shering solicita se considere la posibilidad de aprobar la impresión de advertencias y contraindicaciones en los empaques y/o insertos de sus productos, dada la necesidad de ajustarse a los procesos de armonización internacional y según lo consignado en el artículo 72 del decreto 677 de 1995.*

### CONCEPTO

*Se acepta.*

## **2.15 PUBLICIDAD**

*La Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita concepto sobre la publicidad allegada de tratamientos médicos.*

### **CONCEPTO**

- 1- No se aceptan ninguna de las propuestas de presentación en medios masivos de comunicación solicitados por el interesado.*
- 2- Tal propuesta no tiene otro objetivo diferente al comercial, por cuanto no aporta aspectos educativos a la comunidad, sino que sugiere implícitamente la solución de los problemas con medicamentos del Laboratorio farmacéutico.*
- 3- En ningún caso la Comisión Revisora acepta promoción de medicamentos de venta con fórmula médica, directa o indirectamente a través de medios masivos de comunicación, por considerarlo antiético y susceptible de preconizar el abuso y el mal uso de los mismos.*
- 4- El diagnóstico y el tratamiento de los problemas de salud de los pacientes esta a criterio del clínico prescriptor, teniendo en cuenta las características del paciente y del medicamento, las cuales determinan la selección de este último.*

## **2.16 INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **2.16.1 VIAGRA**

*El Director Médico de Pfizer, pone a consideración y concepto de la Comisión Revisora la aprobación del Instructivo de uso para el paciente del producto VIAGRA, en el cual se esta haciendo énfasis en las contraindicaciones y advertencias de uso del mismo.*

## **CONCEPTO**

No se acepta, deben retirar los nombres comerciales de los productos enunciados y se permite utilizar los nombres genéricos.

### **2.17 RESPUESTA DE AUTO**

#### **2.17.1 RELIV NOW Y RELIV ULTRIUMM**

##### **\*RELIV ULTRIUN PLUS**

Cada 100 g de polvo contiene:

VITAMINA A (como vitamina A palmitato + B-caroteno):	2678,6 mcg
VITAMINA D3 :	17,9 mcg
VITAMINA E (como vitamina E acetato) :	35,7 mg
VITAMINA C (como sodio ascorbato) :	535,7 mg
VITAMINA B1 (como tiamina Hcl) :	2,1 mg
VITAMINA B12 (como riboflavina base) :	10,7 mcg
NIACINAMIDA :	35,7 mg
VITAMINA B6 (como piridoxina Hcl) :	3,6 mg
FOLACIN	714,3 mcg
ACIDO PANTOTENICO (como pantotenato de calcio) :	17,9 mg
ACIDO FOLICO :	
VITAMINA K :	178,6 mcg
BIOTINA :	0,5 mg
CALCIO (como fosfato dicálcico + CaCO <sub>3</sub> + caseinato de calcio):	1785,7 mg
SODIO	321,4 mg
FOSFORO (como fosfato dicálcico + fosfato de magnesio):	1785,7 mg
COBRE (como gluconato de cobre):	3,6 mg
YODO (como yoduro de potasio) :	267,9 mcg
HIERRO (como fumarato ferroso) :	32,1 mg
MAGNESIO (como fosfato de magnesio) :	714,3 mg
POTASIO (como yoduro de potasio + cloruro de potasio) :	446,4 mg
ZINC (como zinc monometionina)	26,8 mg
MANGANESO (como sulfato de manganeso) :	1,8 mg
CROMO	178,6 mcg
MOLIBDENO	178,6 mcg
SELENIO (como selenato de potasio):	178,6 mcg
PROTEINAS (de suero de leche y proteínas de soya):	26,70 mg
GRASAS :	3,3 g
CARBOHIDRATOS :	60 g
AZUCARES (como fructuosa):	46,6 g

Expediente: 201191

#### **ANTECEDENTES**

Acta 55/96 Numeral 2.2.1.: El producto dadas sus características es un Medicamento.

En la publicidad de promoción allegada, los porcentajes presentados de los principios activos no corresponden ni coinciden aritméticamente con la formulación presentada en el expediente.

Deben especificar cuantitativamente los excipientes.

La composición cuali-cuantitativa del producto debe ser ajustada de acuerdo a lo establecido en las Normas

*Farmacológicas.*

*Acta 57/97 Numeral 2.4.1.: Se niega por cuanto:*

*1- Algunos de sus componentes no se encuentran dentro de los requerimientos de dosis adecuada.*

*2- No se acepta la presencia de productos naturales en los excipientes ya que estos presentan actividad terapéutica.*

*3- No allegan certificado de venta libre.*

*Se corrige la norma 21.3.0.0.N10 en el sentido de que los requerimientos del Zinc se deben expresar en miligramos y no en microgramos como allí aparece.*

*El interesado allega respuesta al auto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

*Acta 01/98: No se acepta, por cuanto no han justificado la presencia de productos naturales en los excipientes de la formulación.*

**\*RELIN NOW**

*Cada 100 g de polvo contiene:*

*VITAMINA A (como vitamina A palmitato + B-caroteno): 16667 UI.*

*VITAMINA D3 : 1333 UI.*

*VITAMINA E (como vitamina E acetato) : 100 UI.*

*VITAMINA C (como sodio ascorbato) : 1000 mg*

*VITAMINA B1 (como tiamina Hcl) : 5 mg*

*VITAMINA B12 (como riboflavina base) : 5.7 mg*

*NIACINAMIDA : 67 mg*

*VITAMINA B6 (como piridoxina Hcl) : 6 mg*

*VITAMINA B12 : 20 mcg*

*ACIDO PANTOTENICO (como pantotenato de calcio) : 33 mg*

*ACIDO FOLICO : 1 mg*

*VITAMINA K : 178 mcg*

*BIOTINA : 1 mg*

*CALCIO (como fosfato dicálcico + CaCO<sub>3</sub> + caseinato de calcio): 3333 mg*

*SODIO : 600 mg*

*FOSFORO (como fosfato dicálcico + fosfato de magnesio): 3333 mg*

*COBRE (como gluconato de cobre): 6.7 mg*

*YODO (como yoduro de potasio) : 5 mg*

*HIERRO (como fumarato ferroso) : 60 mg*

*MAGNESIO (como fosfato de magnesio) : 1333 mg*

*POTASIO (como yoduro de potasio + cloruro de potasio) : 1500 mg*

*ZINC (como zinc monometionina) 50 mg*

*MANGANESO (como sulfato de manganeso) : 6,7 mg*

*CROMO (como polinicotinato de cromo) 333 mcg*

*MOLIBDENO (como molibdato de sodio) 333 mcg*

*SELENIO (como selenato de potasio): 333 mcg*

*PROTEINAS (de suero de leche y proteínas de soya): 26,70 mg*

*GRASAS : 3,3 g*

*CARBOHIDRATOS : 60 g*

*AZUCARES (como fructuosa): 46.6 g*

*EXCIPIENTES: Rutina, ajo, pimentón, corteza de nogal, raíz de ruibarbo, verbena azul, a de regaliz, musgo irlandez, algas marinas, lecitina, ácido para aminobenzoico, sabores naturales.*

**EXPEDIENTE 201190**

**ANTECEDENTES**

*Acta 55/96 Numeral 2.2.1: El producto dadas sus características es un Medicamento.*

*En la publicidad de promoción allegada, los porcentajes presentados de los principios activos no corresponden ni coinciden aritméticamente con la formulación presentada en el expediente.*

Deben especificar cuantitativamente los excipientes.

La composición cuali-cuantitativa del producto debe ser ajustada de acuerdo a lo establecido en las Normas Farmacológicas.

Acta 52/97 Numeral 2.2.13.: Se ratifica el auto por cuanto la información presentada no aporta elementos que lo desvirtúen.

El interesado allega respuesta al último auto emitido por este Instituto y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

ACTA01/98: No se acepta, por cuanto no han justificado la presencia de productos naturales en los excipientes de la formulación.

El interesado allega memorial en el que reformula el producto en el sentido de eliminar la mezcla herbal la cual fue objeto de los autos referenciados, y conserva la fórmula cualicuantitativa y hace los ajustes a las concentraciones según la norma farmacológica.

### **CONCEPTO**

Dado que el interesado responde el auto en el sentido de eliminar la mezcla herbal y de adecuar las concentraciones de los componentes de acuerdo a las normas farmacológicas vigentes, se acepta el producto como suplemento dietético.

### **2.17.2 . CALCIO DAY D**

<i>FORMULA APROBADA</i>	<i>FORMULA SOLICITADA</i>
<i>CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 1000 mg</i> <i>Equivalente a 400 mg de calcio elemental</i> <i>VITAMINA D3 CRISTALES 100 UI</i>	<i>CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 1000 mg</i> <i>Equivalente a 400 mg de calcio elemental</i> <i>OXIDO DE MAGNESIO ANHIDRO 250 mg</i> <i>Equivalentes a 150 mg de magnesio elemental</i> <i>VITAMINA D3 CRISTALES 100 UI</i> <i>Equivalentes a 1.0 mg de vitamina D</i>

EXPEDIENTE 225299

### **INDICACIONES**

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, magnesio y vitamina D

### **ANTECEDENTES:**

Acta 20/98: No se acepta por cuanto no existe justificación terapéutica de la mezcla.

El interesado responde a lo solicitado en el acta20/98 con soporte científico que avalan la asociación de calcio, magnesio y vitamina D.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIONES**

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, magnesio y vitamina D.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipercalcemia, hipercaluria. Pacientes con insuficiencia renal. Evítase la administración concomitante con digitálicos.

## **2.18 MODIFICACION DE INDICACIONES**

### **2.18.1 ARCALION TABLETAS RECUBIERTAS**

*Cada tableta recubierta contiene:*

SULBUTIAMINA                      200 mg

EXPEDIENTE      200779

R.S. M-010069

*El interesado solicita se modifique las indicaciones de la siguiente manera:*

*TEXTO ACTUAL: Tratamiento en las deficiencias de Tiamina asociadas a estados neurológicos. Síndrome de fatiga crónica.*

*TEXTO PROPUESTO: Síndrome de fatiga crónica.*

*Allega documentación para justificar dicho cambio.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta la indicación solicitada la cual quedará así: Síndrome de fatiga crónica.*

## **2.19 REVISION DE OFICIO**

### **2.19.1 RHINOCORT AQUA SPRAY NASAL**

*Cada aplicación contiene:*

BUDESONIDA                      50 mcg

R.S INVIMA M-002320

#### **CONCEPTO**

*Se llama a revisión de oficio al producto Rhinocort por publicidad no ética en relación con el cloruro de Benzalconio, e infringe la resolución 4536 que regula la publicidad de medicamentos.*

## **2.20 NUEVA CONCENTRACION E INDICACION**

### **2.20.1 PROPECIA**

*Cada tableta recubierta contiene:*

FINASTERIDE 1 mg

EXPEDIENTE: 228382

INDICACIONES

Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que éste se siga cayendo.

## CONTRAINDICACIONES

- Mujeres embarazadas o que pueden embarazarse  
No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños.  
Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

Se encuentra comercializado el principio activo en forma de tabletas de 5 mg, para Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Se solicita evaluar la información allegada para sustentar la concentración solicitada.

## CONCEPTO

Se niega por cuanto:

- 1- No existe suficiente evidencia clínica de la utilidad y seguridad del producto a largo plazo.
- 2- El balance riesgo/beneficio lo hacen desfavorable para una indicación eminentemente estética.

## 2.21 ENCUENTRO ANDI Y COMISION REVISORA

Con la asistencia del Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, los miembros de Comisión Revisora de Medicamentos, el Dr. Jaime Concha Director Ejecutivo de la Cámara de la Industria de Cosméticos y Productos de Aseo de la Andi y los representantes de varias Industrias de Productos Cosméticos del país, se trató el tema de los antibacteriales y su condición de cosmético o medicamento y sus implicaciones en cuanto a Buenas Practicas de Manufactura, tramite de registro sanitario y publicidad, concluyendo que los productos en las presentaciones de jabón, desodorante, talco y champú con la indicación de antibacterial y por consiguiente considerados medicamentos pueden acogerse a las exigencias y requisitos de las Buenas Practicas de Manufactura cosmética vigente.

## 2.22 CORRECCIONES

Se corrige la norma farmacológica numeral 24. Medicamentos de Venta sin formula médica en el principio activo Glucomannan 500 mg cápsulas, cuyas indicaciones aprobadas en acta 48/96 son “normalizador de la digestión” y no como aparece allí.

## INDICE

<b>2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA</b> -----	1
<b>2.1.1ZADITEN COLIRIO</b> -----	2
<b>2.1.2 CIPRO SUSPENSION GOTAS OTICAS</b> -----	2
<b>2.1.3 LAMISIL DERMGEL 1%</b> -----	4
<b>2.2 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD</b> -----	5
<b>2.2.1 TEOFILINA RETARD</b> -----	5
<b>2.3 MODIFICACION DE TEXTO EN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS</b>	5



<b>2.3.1.1 HUMULIN N- solución inyectable</b> -----	5
<b>2.4 ACLARACION</b> -----	6
<b>2.4.1 NISON INYECTABLE</b> -----	6
<b>2.4.2 LEVOVIS</b> -----	6
<b>2.5 ESTUDIO DE RADIOFARMACOS</b> -----	7
<b>2.5.1 ONCOSCINT CR103</b> -----	7
<b>2.5.2 PULMOCIS</b> -----	9
<b>2.5.3 IN-111 -S-1</b> -----	12
<b>2.5.4 I-131-S-1<sup>a</sup></b> -----	14
<b>2.5.5 TL 201 -S- 1</b> -----	17
<b>2.5.6 HEMATOCIS</b> -----	19
<b>2.5.7 GA -67 -MM-1</b> -----	21
<b>2.5.8 ELUMATIC "III"</b> -----	23
<b>2.5.9 INDIMACIS 125</b> -----	25
<b>2.5.10 TCK 21</b> -----	27
<b>2.5.11 MIBG-131-T</b> -----	29
<b>2.5.12 PENTACIS</b> -----	31
<b>2.5.13 KIT PARA LA PREPARACION DE LA SOLUCION INYECTABLE DE ACIDO MEDRONICO (Sn) TCK-14</b> 33	
<b>2.6 NUEVA CONCENTRACION</b> -----	34
<b>2.6.1 CALCIBON 315 D TABLETAS MASTICABLES</b> -----	34
<b>2.7 CONSULTA</b> -----	35
<b>2.7.1 ALCOHOL YODADO ROPIM</b> -----	35
<b>2.7.2 CONSULTA DE NOVAMED</b> -----	36
<b>2.7.3 TREX CREMA</b> -----	36
<b>2.8 HOMEOPATICOS</b> -----	37
<b>2.9 AUTORIZACION</b> -----	37
<b>2.9.1 ARELIA</b> -----	37
<b>2.10 BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA</b> -----	37
<b>2.10.1 GLIDIAB 80 mg tabletas( GLICAZIDA</b> -----	37
<b>2.11 NUEVA ASOCIACION</b> -----	38
<b>2.11.1 DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0.50 mg, LIDOCAINA BASE 20 mg , OXIDO DE ZINC 125 mg,</b> Ungüento-----	38
<b>2.12 NUEVA FORMA FARMACEUTICA, NUEVA CONCENTRACION</b> -----	39
<b>2.12.1 APO-HIDROXYZINE 10 mg</b> -----	39
<b>2.13 INSERTO Y CONDICION DE VENTA</b> -----	40
<b>2.13.1 NOPION LOCION</b> -----	40
<b>2.14 IMPRESION CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS</b> -----	40
<b>2.15 PUBLICIDAD</b> -----	41
<b>2.16 INFORMACION PARA EL PACIENTE</b> -----	41
<b>2.16.1 VIAGRA</b> -----	41

<b>2.17 RESPUESTA DE AUTO</b> -----	42
<b>2.17.1 RELIV NOW Y RELIV ULTRIUMM</b> -----	42
<b>2.17.2 . CALCIO DAY D</b> -----	45
<b>2.18 MODIFICACION DE INDICACIONES</b> -----	46
<b>2.18.1 ARCALION TABLETAS RECUBIERTAS</b> -----	46
<b>2.19 REVISION DE OFICIO</b> -----	47
<b>2.19.1 RHINOCORT AQUA SPRAY NASAL</b> -----	47
<b>2.20 NUEVA CONCENTRACION E INDICACION</b> -----	47
<b>2.20.1 PROPECIA</b> -----	47
<b>2.21 ENCUENTRO ANDI Y COMISION REVISORA</b> -----	48
<b>2.22 CORRECCIONES</b> -----	48