

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 29

FECHA: OCTUBRE 29 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. 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 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.1.1 POSPRANDIL

Cada cápsula A.P. contiene:

<u>CISAPRIDA</u>	15 mg
<u>PANCREATINA</u>	100 mg
<u>SIMETICONA</u>	80 mg

EXPEDIENTE 55660

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la ingestión debido a trastornos de la motilidad gastrointestinal, insuficiencia pancreática y del meteorismo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el primer trimestre de embarazo.

Se encuentran aprobadas las concentraciones de cisaprida, pancreatina, simeticona (5-200 –60 mg) y (5- 350 –50 mg) en grageas.

Se solicita concepto sobre las concentraciones propuestas y la forma farmacéutica de cápsulas.

El interesado allega copia de publicaciones justificando las concentraciones.

Se le debe solicitar estudios de biodisponibilidad dado que se trata de una forma farmacéutica de liberación programada ?

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las concentraciones existentes suplen las necesidades terapéuticas. Concentraciones superiores pueden incrementar innecesariamente las reacciones adversas ya reportadas internacionalmente.

2.2 NUEVA INDICACION

2.2.1 NEUPOGEN

Cada ampolla de 1 ml contiene:

<u>FILGRASTIN</u>	30.000.000 U (300mcg)
-------------------	-----------------------

EXPEDIENTE 46041

R.S. M-014202

INDICACIONES SOLICITADAS

Leucemia mieloide aguda.

El interesado allega información clínica para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la indicación: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica en leucemias agudas, también en neutropenias inducidas por quimioterapia antineoplásica no mieloide.

2.3 PRODUCTO NATURAL- RESPUESTA DE AUTO

2.3.1 ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA) TABLETAS

Cada tableta contiene:

HOJAS DE ANAMU EN POLVO 500 mg

EXPEDIENTE 53319-N

INDICACIONES

Tiene excelentes propiedades antiinflamatorias, analgésicas, antiespasmódicas y antifebrífugas.

Útil en el tratamiento de: Sinusitis y cefaleas: Inhalación.

Dolor de Muelas: Maceración vía oral.

Reumatismo, antigripal, antifebrífugo: Decocción vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

ACTA 39/95 Numeral 2.5.1.: En Colombia se conoce al Anamú como maporita y se emplea empíricamente durante el proceso del parto y las semillas masticadas para el dolor de muelas. Ninguna de las indicaciones fijadas por el interesado corresponden a usos tradicionales empíricos, su empleo en cáncer amerita estudios muy serios que no fueron presentados. Además esta última no es una indicación tradicional empírica.

Acta 04/98: La Comisión Revisora considera que el único uso con sustentación histórica de la Petiveria alliacea es para uso local en enjuagues como antiinflamatorio de la mucosa oral. La forma farmacéutica de tableta correspondería al uso sistémico para tratamiento del dolor, lo cual no tiene sustentación histórica ni científica demostrada además del riesgo inherente de reacciones adversas severas.

El interesado anexa sustentación histórica para justificar los usos terapéuticos, antiespasmódico y antipirético del anamú.

CONCEPTO

Por la información enviada por el interesado y en los estudios que aparece en los libros especializados en fitoterapia el anamu aparece con mas de 15 indicaciones distintas, cuya eficacia terapéutica no ha sido comprobada en humanos, por lo tanto se ratifica el auto del acta 04/98.

2.4 NUEVA CONCENTRACION

2.4.1 PIOKILL CREMA AL 5%

Cada 100 g contienen:

PERMETRINA 5 g

EXPEDIENTE 220081

Se solicita concepto sobre la concentración referenciada.

CONCEPTO

La concentración aprobada para pediculosis en una sola aplicación es de 1% Por lo tanto debe justificar la concentración solicitada del 5% con los estudios toxicológicos correspondientes.

2.4.2 ANTITROMBINA III GRIFOLS

Cada vial de 20 ml de inyectable liofilizado contiene:

ANTITROMBINA III 1.000 UI

Correspondiente a 50UI/ml

EXPEDIENTE 227242

ANTECEDENTES

En acta 02/98 se aprueba Antitrombina III correspondiente a 10 UI/ml y 20 UI/ml.

Se solicita concepto sobre la presentación de referencia que contiene 50 UI/ml.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.3 ANTITROMBINA III GRIFOLS

Cada vial de 10 ml de inyectable liofilizado contiene:

ANTITROMBINA III 500 UI

Correspondiente a 50UI/ml

EXPEDIENTE 227241

ANTECEDENTES

En acta 02/98 se aprueba Antitrombina III correspondiente a 10 UI/ml y 20 UI/ml.

Se solicita concepto sobre la presentación de referencia que contiene 50 UI/ml.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.4 FRESENIUS PERITOSTERIL TIPO 3

Solución para diálisis peritoneal

Cada 1000 ml de solución contiene:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	5.786 g
<u>SOLUCION DE LACTATO DE SODIO (50%)</u>	7.847 g
Equivalente a Lactato de sodio	3.924 g
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO</u>	0.2573 g

CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0.1017 g
GLUCOSA MONOHIDRATADA 46.750 g
Equivalente a glucosa anhidra 42.5 g

EXPEDIENTE 225289

ANTECEDENTES

En acta 19/98 se acepto el producto fresenius peritosteril tipo 4.

En acta 22/98 se acepto el producto fresenius peritosteril tipo 2 con una composición similar pero con diferentes concentraciones.

Se solicita concepto sobre el producto; de ser aceptado establecer indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Aplazado para solicitar concepto técnico a las sociedades de nefrología y a las unidades de diálisis de los hospitales Sanpedro Claver, San Vicente de Paul y San José.

2.4.5 OESCLIM 25 mcg/24 H.

SISTEMA TRANSDERMICO

Cada parche transdérmico de 11 cm² contiene:

ESTRADIOL HEMIHIDRATO 5 mg

EXPEDIENTE 227410

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 3, 28, 2,4, 7.80 y 6.57 mg

La concentración de 5 mg se ha aceptado para las sales de valerato de estradiol, dipionato, dipropionato y cipionato de estradiol.

Se solicita concepto sobre la concentración presentada.

CONCEPTO

Se acepta

2.4.6 INTRON A SOLUCION INYECTABLE

Cada ampolla de 3 ml contiene:

INTERFERON ALFA 2-D 18 millones de UI
Libre de albúmina humana sérica

EXPEDIENTE 227513

Se encuentra aprobado el interferón alfa 2B en concentración de 3,5 y 10 millones de UI, alfa 2 A en concentración de 3, 4,5, 6,9 y 18 millones de UI.

Se solicita concepto sobre la concentración y definir indicaciones, contraindicaciones del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no hodgkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actínica.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al Interferon alfa-2b recombinante, hipersensibilidad conocida a m-cresol..

PRECAUCIONES

En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea de células T el diagnóstico debe estar conformado por biopsia previo al tratamiento.

2.4.7 OSTAC 520 COMPRIMIDOS

Cada tableta contiene:

<i>ACIDO CLODRONICO SAL DISODICA</i>	<i>4H₂O</i>	<i>649.730 mg</i>
<i>Equivalente a ácido clodronido sal disodisodica</i>		<i>520.0 mg</i>

EXPEDIENTE *227046*

INDICACIONES

Tratamiento de la osteolisis tumoral causada por metastasis óseas de tumores sólidos o por neoplasias hematológicas (ej. mieloma múltiple)

Tratamiento de la hipercalcemia maligna debido a incremento de la reabsorción.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clodronato, insuficiencia renal con depuración de creatinina menor de 10 ml/minuto. Inflamación aguda del tracto gastrointestinal, embarazo y lactancia. No administrar en niños.

PRECAUCIONES

Monitorear regularmente (cada cuatro semanas) la función renal, el cuadro hemático y los niveles séricos de fosfato y calcio. En caso que se presente deterioro de la función renal, se debe interrumpir el tratamiento.

Se encuentra comercializado en cápsulas de 400 mg y ampollas de 300 mg/10 ml.

Se solicita concepto sobre la nueva concentración, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta

2.4.8 TAVOR 100 mg CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

FLUCONAZOL 100 mg

Registro provisional: 48224

EXPEDIENTE 48224

El peticionario allega estudios para justificar la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.9 LIPIDIL

Cada cápsula contiene:

FENOFIBRATO (DCI) 200 mg

EXPEDIENTE 227408

Concentraciones aceptadas 100 y 250 mg retard.

Se solicita concepto sobre la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Reservado para adultos:

Hipercolesterolemias (tipo Iia) e hipertrigliceridemias endógenas en el adulto, aisladas (tipo IV) o asociadas (tipos Iib y III):

- *cuando se halla revelado insuficiente una dieta apropiada y asidua;*
- *y sobre toda cuando la colesterolemia siga siendo elevada a pesar de la dieta y/o que existen factores de riesgo asociados.*

Es imprescindible seguir practicando la dieta.

Actualmente, no se dispone de pruebas controladas a largo plazo que demuestren la eficacia del fenofibrato en la prevención primaria o secundaria de las complicaciones de la aterosclerosis.

CONTRAINDICACIONES

Este fármaco nunca debe recetarse en las siguientes situaciones:

- insuficiencia hepática
- insuficiencia renal (cf. "Advertencias")
- en el niño

Este fármaco se desaconseja por lo general combinado con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, así como en asociación con los demás fibratos /cf. Sección "Interacciones").

ADVERTENCIAS

Con los fibratos, se han descrito afecciones musculares, inclusive casos excepcionales de rabdomiólisis, pudiendo aparecer con mayor frecuencia en casos de hipoalbuminemia.

Ha de evocarse una afección muscular en cualquier paciente que presente mialgias difusas, sensibilidad muscular dolorosa y/o importante elevación de la CPK de origen muscular (tasas superiores a 5 veces la tasa normal): en estas condiciones, ha de interrumpirse el tratamiento.

Además, el riesgo de afección muscular se puede ver incrementado en caso de asociación con otro fibrato o con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (cf.sección "Interacciones").

2.4.10 TRIMETOPRIM SULFA TABLETAS DISANFER

Cada tableta contiene:

<u>TRIMETOPRIM</u>	40 mg
<u>SULFAMETOXAZOL</u>	200 mg

EXPEDIENTE 217769

Se encuentra aprobado en cápsulas de (80-400) mg, tabletas de (80-400) mg, (160-800) mg, suspensión de (80-400) mg/5 ml, (40-200) mg/5 ml y (160-800) mg/15 ml

ANTECEDENTES

En acta 19/98 se niega por cuanto, no se justifica las concentraciones ya que las existentes en el mercado suplen las necesidades terapéuticas y esta nueva concentración crearía confusión en la prescripción y riesgo de subdosificación.

Se solicita concepto sobre la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 19/98, por cuanto la concentración a que hace alusión el interesado en su alegato se refiere a una suspensión de uso pediátrico.

2.4.11 TAGAMET SOLUCION INYECTABLE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

<u>CIMETIDINA</u>	300 mg
-------------------	--------

EXPEDIENTE 227219

Se encuentra en el mercado en solución inyectable de 200 mg/ml

INDICACIONES

En el tratamiento de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, enfermedad esofágica por reflujo (incluyendo ardor retroesternal y esofagitis péptica), ulceración recurrente del tracto gastrointestinal alto y otras condiciones en las cuales la reducción de la secreción gástrica del ácido ha demostrado ser benéfica. También en insuficiencia pancreática para reducir la degradación de los suplementos enzimáticos.

En la prevención de la úlcera duodenal y gástrica benigna, en dosis reducidas en pacientes que tengan historia demostrada de recurrencias o complicaciones.

Manejo de condiciones hipersecretoras, como el síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitosis sistemática, adenomas endocrinos múltiples (como medida de sostén). Manejo de la hemorragia por úlcera o erosión del tracto gastrointestinal alto.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al componente de la fórmula.

Se solicita concepto sobre la concentración presentada.

CONCEPTO

Debe presentar estudios clínicos comparativos con otros medicamentos de actividad similar que permitan determinar el balance riesgo/ beneficio comparativo con la concentración solicitada.

2.4.12 DOLOMAX IV INYECTABLE

Cada ampolla de 5 ml contiene:

KETOPROFENO 100 mg

EXPEDIENTE 226495

Se encuentra en el mercado, en ampollas de 100 mg/2 ml, tabletas de 100 y 200 mg, cápsulas de 50 y 100 mg, gel al 2.5% grageas de 100 mg.

Se solicita concepto sobre la concentración presentada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.13 ATEROMIXOL 10 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

POLICOSANOL 10 mg

EXPEDIENTE 226865

Se encuentra aprobada la concentración de 5 mg.

Se solicita concepto sobre la nueva concentración

CONCEPTO

Se acepta la concentración solicitada.

2.4.14 INTRON A SOLUCION INYECTABLE

Cada frasco ampolla de 2.5 ml contiene:

INTERFERON ALFA 2b 25 MILLONES UI
Libre de albúmina

EXPEDIENTE 227512

Concentraciones aceptadas 1, 3, 5, 8, 10 millones UI.

Se requiere concepto sobre la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta la concentración solicitada.

2.4.15 VITAMINA B1, B2, B12 10.000 SOLUCION INYECTABLE

Cada ampolla de 3 ml contiene:

VITAMINA B1 100 mg
VITAMINA B2 100 mg
VITAMINA B12 10 mg
PROCAINA CLOHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTE 226291

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de estados de carencia nutricional de vitaminas del grupo B.

Las necesidades pueden aumentar y/o el aporte suplementario puede ser necesario en las siguientes personas o circunstancias: Hipertiroidismo, durante strees, infecciones prolongadas o fiebre crónica, quemaduras, enfermedad del tracto hepato-biliar (disfunción hepática, alcoholismo con cirrosis), síndrome de mala absorción.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser usado en pacientes con historia de sensibilidad a las vitaminas del grupo B, procaina o algún otro componente de la fórmula.

No debe ser administrado en la enfermedad de leber (atrofia hereditaria del nervio óptico) y a las personas sensibles al cobalto, por contener vitamina B12.

Se sugiere que en pacientes que presenten enfermedades cardíacas, hipertiroidismo u otras enfermedades endocrinas, no la utilicen debido a que pueden ser particularmente susceptibles a los efectos tóxicos de la procaina.

Debe administrarse con precaución en pacientes severamente debilitados o con enfermedades hepáticas, debido a la presencia de procaina.

Esta contraindicado administrar la inyección en zona infectada o inflamada.

Se encuentra comercializado productos con vitaminas B1 100 mg, B2 100 mg y B12 1000 mcg/2 ml

Se solicita concepto de Comisión Revisora dado que el contenido de Vitamina B12 excede lo permitido en la norma 21.4.2.3.N60 cuya concentración será hasta 1000 mcg por ml y por dosis diaria. Además declaran la presencia de procaina clorhidrato en el producto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1. La procaina esta ventajosamente sustituida de acuerdo a la norma 22.0.0N10.
2. La concentración de vitamina B12 no se acepta porque excede lo permitido según la norma 21.4.2.3N60

2.4.16 TAKION

Cada tableta contiene:

PERFENAZINA 16 mg

EXPEDIENTE 54857

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de manifestaciones de desórdenes psicóticos y para el control de náuseas severas y vómito en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes comatosos y en pacientes bajo terapia con depresores del sistema nervioso central (barbitúricos, alcohol, narcóticos, analgésicos o antihistamínicos) en pacientes con discrasias sanguínea, depresión medular, o daño hepático.

En general las fenotiazinas incluyendo la perfenazina no producen dependencia psíquica.

PRECAUCIONES

Como con las demás fenotiazinas, la perfenazina no debe ser usada indiscriminadamente. Los fármacos neurolépticos elevan los niveles de prolactina, la elevación persiste durante la administración crónica. Aunque disturbios tales como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia ha sido reportada, la significancia clínica en relación con el aumento de prolactina es desconocida. El efecto antiemético del medicamento puede enmascarar los signos de toxicidad por el mismo, o hacer más difícil el diagnostico de desordenes como tumores cerebrales u obstrucción intestinal.

Se solicita concepto de la concentración; en el mercado solo existe asociado con un antidepresivo (amitriptilina, doxepina) en 4 y 2 mg.

CONCEPTO

Se acepta la concentración siempre y cuando presente la documentación técnica respectiva.

2.4.17 ACETAMINOFEN-CLORFENIRAMINA-FENILPROPANOLAMINA

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg
MALEATO DE CLORFENIRAMINA 2 mg
CLORHIDRATO DE FENILPROPANOLAMINA 10 mg

EXPEDIENTE: 213350

En el mercado existen productos con esta asociación, entre ellos uno con concentraciones de: cada 15 g de polvo granulado contiene: Acetaminofen 325 mg, fenilpropanolamia 12.5 mg y clorfeniramina 1 mg, muy cercano a lo propuesto por interesado.

Se solicita concepto sobre las concentraciones de maleato de clorfeniramina y clorhidrato de fenilpropanolamina, propuestas.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5 APROBACION DE INSERTOS

2.5.1 EXLUTON COMPRIMIDOS

Cada tableta contiene:

LINESTRENOL 0.5 mg

EXPEDIENTE 55957

R.S. M- 002420

INDICACIONES

Anticonceptivo

Se solicita concepto sobre el instructivo para los usuarios que presenta el interesado.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5.2 ENTOCORT ENEMA 0.02 mg/ml

Cada 100 ml de enema proporciona:

BUDESONIDA MICRONIZADA 2 mg

EXPEDIENTE 20772

R.S M- 005357

INDICACIONES

Alternativo en el manejo de colitis ulcerativa distal activa.

Se presenta el proyecto de inserto para evaluación y concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se acepta el inserto ya que debe ser orientado a instruir sobre el modo de empleo del producto por el paciente y no a aspectos patológicos ni terapéuticos del producto.

2.5.3 TWINRIX PEDIATRICO SUSPENSION

Cada ampolla de 0.5 ml contiene:

Antígeno Del Virus De La Hepatitis A (Cepa HM179) 360 UNIDADES ELISA
Antígeno De Superficie Del Virus De La Hepatitis B ADN-r (AgHBs) 10 mg

EXPEDIENTE 224076
R.S M- 010759

Se solicita concepto, si se acepta el inserto presentado

CONCEPTO

Se acepta.

2.5.4 AREDIA 15 mg VIAL

Cada vial contiene:

PAMIDRONATO DISODICO ANHIDRO 15 mg

R.S. M-004109

EXPEDIENTE 54364

INDICACIONES

Hipercalcemia inducida por tumores. Metástasis de hueso y mieloma múltiple

El interesado allega inserto para evaluación y concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5.5 QUITOSO SOLUCION

Cada 100 ml de solución contienen:

PIPERONA CSE 10 - 1 30.24 g
Equivalente a piretrinas (PI.II) 0.3 g
BUTOXIDO DE PIPERONILO 3 g
PETROLATO DESTILADO 1.2 g

R.S. M-010270

EXPEDIENTE 225249

INDICACIONES

Pediculicida

El interesado allega inserto y solicita evaluación y concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5.6 SANDOGLOBULINA 12 g

Cada frasco ampolla contiene:

Polvo liofilizado para inyección

INMUNOGLOBULINA G 12 g

R.S. M-005343

EXPEDIENTE 59100

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B y síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopenica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia inmunodeficiencia secundaria a trasplante de médula ósea, SIDA pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de kawasaki, síndrome de guillain - barre.

Se solicita concepto sobre el inserto allegado.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5.7 OESCLIM 50 ug/24 H SISTEMA TRANSDERMICO

Cada parche transdérmico de 22 cm² contiene:

ESTRADIOL HEMIHDRATADO 10 mg

EXPEDIENTE 227409

Se solicita concepto sobre el inserto que adjunta el interesado en el expediente.

CONCEPTO

No se acepta, debe hacer las modificaciones señaladas en el inserto.

2.5.8 MENOREST 75

Cada sistema de liberación transdérmico contiene:

ESTRADIOL 6.57 mg

R.S. M-005420

EXPEDIENTE 50904

Se solicita aprobación del inserto anexo al expediente.

CONCEPTO

No se acepta, debe realizar las modificaciones señaladas en el inserto.

2.5.9 AREDIA 30 mg VIALS

Cada vial contiene:

PAMIDRONATO DISODICO ANHIDRO 30 mg

EXPEDIENTE 54363

R.S.M-004110

INDICACIONES

Hipercalcemia inducida por tumores, metástasis de hueso y mieloma múltiple.

El interesado presenta inserto del producto para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6 NUEVO PROFARMACO

2.6.1 ADOREM 500 INYECTABLE

Cada ampolla de 5 ml contiene:

PROPACETAMOL HIDROCLORURO 1 g

EXPEDIENTE 47766

INDICACIONES

Propacetamol es un profármaco que se hidroliza a paracetamol en el plasma presentando así su actividad analgésica y antipirética.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Se solicita concepto sobre el nuevo profarmaco del acetaminofen.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto no justifica la utilidad de la nueva forma farmacéutica inyectable ni las posibles ventajas frente al principio activo en otras formas de administración las cuales deben hacerse a través de estudios clínicos y de información científica.

2.7 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES

2.7.1 FARMORUBICINA CS 50 mg/25ml

Cada 25 ml contiene:

CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 50 mg

EXPEDIENTE 225451

R.S.M- 010231

Solicitan se modifique las contraindicaciones dadas en el registro, en el sentido de retirar la frase "Hipersensibilidad a hidroxibenzoatos dado que el producto no contiene hidroxibenzoatos."

CONCEPTO

Se acepta sustituir la frase "Hipersensibilidad a hidroxibenzoatos", por hipersensibilidad a la Epirrubicina otras antraciclina o antracenodiones..

2.8 CAMBIO DE FORMA FARMACEUTICA

2.8.1 FLUOXETINA CLORHIDRATO

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE FLUOXETINA 20 mg

EXPEDIENTE 53920

A solicitud del interesado se envía el producto para que la Comisión Revisora conceptúe sobre el cambio sustancial de forma farmacéutica de tabletas a cápsulas.

Según artículo 18 del decreto 677/95 las modificaciones sustanciales que indiquen que se trata de un producto nuevo, deberán ser evaluados por el Invima, previo concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.9 NUEVA ASOCIACION

2.9.1 LE-GRIP NS

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg
CETIRIZINA CLORHIDRATO 5 mg
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 20 mg

EXPEDIENTE 44813

Se solicita concepto sobre la asociación y las concentraciones solicitadas.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que cumple con los requisitos exigidos por las normas farmacológicas la Comisión Revisora recomienda otorgarle el registro.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Se debe administrar con precaución en pacientes con falla renal y/o hepática.

2.9.2 PREPARACION H. UNGÜENTO

Cada 100 g contiene:

<u>CLORHIDRATO DE FENILEFRINA USP</u>	0.25 g
<u>ACEITE DE HIGADO DE TIBURON</u>	3.0 g

EXPEDIENTE 228009

INDICACIONES

Disminuye la inflamación de los tejidos afectados por las hemorroides, dando alivio temporal al dolor, a la picazón, ardor e incomodidad.

CONTRAINDICACIONES

Problemas cardiovasculares, tiroides, diabetes o dificultad al orinar a menos que lo indique el médico.

ANTECEDENTES

En el PLM 1998 pagina 891 se relaciona un producto con igual nombre al de la consulta pero con diferente composición.

Se solicita concepto sobre la asociación de principios activos y la indicación solicitada.

CONCEPTO

Debe justificar:

- 1- la presencia de la fenilefrina en el producto en relación con eficacia y reacciones adversas sistémicas.*
- 2- la existencia de otro producto en el mercado con el mismo nombre y composición diferente del mismo productor.*

2.9.3 LOCION DE ACIDO RETINOICO

Cada 100 ml contiene:

<u>ACIDO RETINOICO</u>	0.01 g
<u>AZUFRE COLOIDAL</u>	2 g
<u>ALCANFOR</u>	0.8 g
<u>CALAMINA</u>	6 g

EXPEDIENTE 49499

Se solicita concepto sobre la asociación propuesta.

CONCEPTO

Se acepta como medicamento.

INDICACIONES

Para el tratamiento del acné vulgar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de enrojecimiento severo suspender la aplicación del producto hasta normalización de la piel y renovar su aplicación en menor cantidad hasta que no se produzca irritación. Evitar el contacto con las mucosas de los labios, nariz y ojos.

2.9.4 FRESENIUS ACID SALT XN 103 GRANUDIAL GRANULATE

Cada 1 kg de granulado contiene:

<u>ACIDO ACETICO</u>	410 g
<u>ACETATO DE SODIO</u>	590 g

EXPEDIENTE 225291

Se solicita concepto sobre la asociación propuesta y los usos específicos.

El interesado allega información adicional respecto al uso del producto.

CONCEPTO

Debe allegar información científica sobre las indicaciones que propone.

2.9.5 BIOFIBRA

Cada cápsula contiene:

<u>FIBRA DIETETICA GLUCOMANNAN</u>	500 mg
<u>SIMETICONA</u>	25 mg

EXPEDIENTE 49109

ANTECEDENTES

En Acta 17/95 numeral 2.2.6 la Comisión Revisora evaluó el producto cuya composición presentada fue:

<i>FIBRA GLUCOMANNAN</i>	<i>375 mg</i>
<i>PECTINA DE MANZANA</i>	<i>70 mg</i>
<i>SIMETICONA</i>	<i>2.5 mg</i>

Y objeto que la concentración de 375 mg de fibra para cada cápsula se considera insuficiente para las alteraciones gastrointestinales.

El interesado presenta reformulación del producto con la composición referenciada en esta consulta.

Según acta 48/96 se acepta el glucomannan, en cápsulas de 500 mg como normalizador de la digestión pero no la asociación.

Se solicita concepto sobre la aceptación de la asociación referenciada y definir Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye el glucomanan en la norma 8.1.11.0.N10

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo a corto plazo de la constipación crónica

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con obstrucción intestinal.

2.10 CONSULTA

2.10.1 GASTREX

Cada 100 ml de suspensión contiene:

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	2.7 g
<u>CARBONATO DE MAGNESIO</u>	2.0 g

EXCIPIENTES

Tintura de Manzanilla	8.0 ml
Tintura de Caléndula	15.0 ml

EXPEDIENTE 201798

INDICACIONES

Antiácido gástrico, antiflatulento; para el tratamiento de gastritis aguda y crónica; para úlcera gástrica y péptica.

CONTRAINDICACIONES

Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

ANTECEDENTES

En acta 38/97 la Comisión Revisora solicita la sustentación de caléndula por vía oral.

En acta 57/97 la Comisión Revisora no acepta la presencia de productos naturales en los excipientes, ya que estos presentan actividad terapéutica.

Se solicita concepto sobre la composición e indicaciones del producto, dado que incluye en los excipientes tintura de manzanilla y caléndula.

Se acepta la asociación de principios activos químicamente definidos y a base de recursos naturales?

Se acepta la caléndula por vía oral y la manzanilla con las indicaciones solicitadas?

El interesado allega sustentación de la presencia de las tinturas de caléndula y manzanilla en el producto.

CONCEPTO

*Se ratifica el auto del acta 57/97: " la Comisión Revisora no acepta la presencia de productos naturales en los excipientes, ya que estos presentan actividad terapéutica".
Además no presentó sustentación científica sobre la utilidad de la manzanilla y caléndula en las indicaciones propuestas.*

2.10.2 OVESTIN OVULOS VAGINALES

Cada óvulo contiene:

ESTRIOL 0.5 mg

EXPEDIENTE 55341
R.S.M-001799

Se solicita aprobación para realizar la siguiente corrección del registro sanitario.

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopausicas sometidas a cirugía vaginal.

En acta 02/95 se aprobó ovestin tabletas con estriol 2 mg para terapia de sustitución estrogénica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopausicas sometidas a cirugía vaginal.

2.10.3 GELOFUSINE

Cada 1000 ml contienen:

GELATINA SUCCINATO (Gelatina fluida modificada) 40.0 g

CLORURO SODICO 7.01 g

HIDRÓXIDO SODICO 1.36 g

EXPEDIENTE 205047

Norma Farmacológica: Gelatina absorbible estéril 17.4.0.0.N10

En acta 03/98 se aceptó el producto.

Se solicita definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

INDICACIONES

Sustituto coloide del volumen plasmático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la gelatina, hipervolemia, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca grave, trastornos graves de la coagulación sanguínea.

ADVERTENCIAS

Puede producir reacciones anafilactoides de intensidad variable.

2.10.4 TEOFILINA RETARD 300 mg

Cada cápsula retard contiene:

TEOFILINA 300 mg

EXPEDIENTE 211665

Al interesado se le solicito estudios de Biodisponibilidad según acta 57 de agosto de 1997 de Comisión Revisora, pero ellos allegan oficio argumentando que la solicitud de registro fue radicada el 2 de marzo de 1997, mucho antes del concepto de Comisión Revisora, por lo anterior no allegan dichos estudios.

Se solicita se considere los argumentos allegados y se de concepto al respecto.

CONCEPTO

Dadas las características farmacocinéticas y el estrecho margen terapéutico de la teofilina, la Comisión Revisora considera imprescindible la presentación de estudios de biodisponibilidad.

2.10.5 TASMAR ROCHE TABLETAS LACADAS DE 200 mg

Cada tableta contiene:

TOLCAPONA 200 mg

EXPEDIENTE 214881

R.S.M- 010021

El interesado solicita se corrija la resolución No.000610 que concedió registro sanitario, en el sentido de que la indicación aparece: Inhibidor selectivo y reversible de la catecol-o metil transferasa.

Y la indicación correcta es: Esta indicado concomitantemente con levodopa + benserazida o levodopa + carbidopa en pacientes parkinsonianos con fluctaciones o sin ellas.

Se solicita dar concepto sobre la autorización de esta modificación.

CONCEPTO

Se acepta la modificación.

2.10.6 DEEPTAN ALOE VERA GEL

Cada 100 g de gel contienen:

	P/P
<u>LIDOCAINA CLORHIDRATO</u>	0.2 %
<u>GEL DE ALOE VERA</u>	5.0 %

EXPEDIENTE 216587

ANTECEDENTES

Acta 13/98: No se acepta por cuanto:

1-No se puede aceptar como cosmético por que posee indicaciones terapéuticas

2-No se justifica la presencia de un anestésico en un cosmético.

Dado que la Comisión Revisora lo negó como cosmético, se solicita considerar su aceptación como medicamento teniendo en cuenta que el interesado lo solicita en esta categoría. De ser aprobado definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante para el alivio de las quemaduras solares e irritaciones menores de la piel.

PRECAUCIONES

Uso externo únicamente, evite el contacto con los ojos.

2.10.7 EUCASOL JUST

<u>ACEITE DE PINO</u>	13.40%
<u>ACEITE DE EUCALIPTO</u>	13.41%
<u>ALCANFOR</u>	3.35%
<u>MENTOL</u>	1.68%

EXPEDIENTE 0047

USO DEL PRODUCTO

Ambientador.

Se solicita concepto, si el producto es un cosmético o un vario teniendo en cuenta que es un ambientador, y en la etiqueta señalan "vaporizar sobre el pañuelo facilita la respiración".

CONCEPTO

El producto es un ambientador, por lo tanto es un vario y debe suprimir de la etiqueta la leyenda " facilita la respiración".

2.10.8 CELOFTAL QUIRURGICO

Cada 100 ml contienen:

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.0 g

EXPEDIENTE: 212156

R.S.M-007199

ANTECEDENTES

Acta 56/97:Se acepta con las siguientes indicaciones y contraindicaciones

INDICACIONES

En todas aquellas intervenciones quirúrgicas en que exista el riesgo de alterar el endotelio corneal tales como:

implantación de lentes intraoculares, queratoplastia, cirugía de cataratas, cirugía del glaucoma, traumatismos perforantes y otros.

CONTRAINDICACIONES: *Hipersensibilidad.*

El interesado solicita sea eliminado del registro sanitario del producto la advertencia: 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.

Argumentan que el producto es una preparación de protección mecánica que solo se utiliza en cirugía de ojos y por lo tanto no se absorbe.

Además señalan que en acta 61/97 se aprobó un producto similar y se omitió esta nota.

CONCEPTO

Se mantiene la nota de farmacovigilancia en la advertencia, y el producto Ocucoat Solución oftálmica expediente 14449 debe presentar los informes de farmacovigilancia respectivos.

2.10.9 CONCENTRADO DE FACTOR IX HUMANO IMMUNINE

Cada vial contiene:

Polvo liofilizado estéril no pirogénico para reconstituir

FACTOR IX HUMANO 200, 600, 1200 UI

Como contenido en proteína plasma 1-5 3-14 6-29 mg

EXPEDIENTE 226748

Se solicita concepto acerca del producto ya que con el mismo expediente sustenta 3 concentraciones diferentes.

CONCEPTO

Se aceptan las concentraciones solicitadas y cada una debe estar amparada con su respectivo expediente.

INDICACIONES

Concentrado de factor IX humano, esta indicado para tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

CONTRAINDICACIONES

Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis. Una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, sólo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida.

ADVERTENCIAS

Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

2.10.10 DICLOFENACO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml

Cada ampolla de 3 ml contiene:

DICLOFENACO SODICO 75 mg

Como excipiente: ACETIL CISTEINA 1 mg/ml

EXPEDIENTE 227524

Dado que en los excipientes de la formulación incluyen a la N-acetil-cisteina como antioxidante, se solicita concepto sobre su conveniencia en este producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.10.11 CASCARA SAGRADA

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO SECO DE CASCARA SAGRADA 400 mg

Rhamnus purshiana de Candolle

Corteza desecada y pulverizada

EXPEDIENTE 208986

INDICACIONES

- Colerético, colagogo, laxante suave
- Coadyuvante en la disfunción hepática no complicada
- Coadyuvante en el tratamiento de intoxicación hepática
- Estimula la coleresis y el efecto colecistoquinético
- En el tratamiento de la constipación intestinal aguda o crónica
- En el tratamiento del estreñimiento por reposo prolongado
- Para facilitar la evacuación intestinal en personas afectadas de hemorroides
- Previo al análisis radiológico para evitar la formación de gases.

Se solicita concepto del producto ya que en el mercado existe la cascara sagrada asociada con otras sustancias.

En caso de ser aceptado especificar indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta como producto natural con la única indicación de laxante, no se aceptan las demás indicaciones propuestas.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

No emplear cuando haya náuseas, vómito o estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

En mujeres embarazadas o durante la lactancia y en niños menores de siete años.

Sensibilidad a cualquiera de los componentes.

Apendicitis o sospecha de apendicitis.

Obstrucción de las vías biliares y enfermedades del colon

Ictericia grave.

2.10.12 JABON DESODORANTE PROTEX SUAVE PROTECCION

EXPEDIENTE 47125

Dado que en acta 03/97 la Comisión Revisora considera que los productos con indicaciones antiséptico y/o antibacterial debe considerarse como medicamento, el peticionario solicita cambio de nombre antibacterial por "Protección contra Bacterias" además cambian la Triclorocarbanilida por el irgasan 0.15%

CONCEPTO

Se acepta.

2.10.13 ONE A DAY WOMENS

Cada tableta contiene:

<u>CALCIUM CARBONATE 93%</u>	1221.774 mg
<u>FERROUS FUMARATE USP</u>	85.176 mg
<u>ASCORBIC ACID 90%</u>	73.333 mg
<u>VITAMIN E ACETATE, DRY FORM</u>	65.000 mg
<u>NIACINAMIDE USP</u>	20.508 mg
<u>ZINC OXIDE</u>	18.671 mg
<u>CALCIUM PANTOTHENATE USP</u>	11.900 mg
<u>BETA CAROTENE 10%</u>	16.000 mg
<u>VITAMIN A ACETATE</u>	2.114 mg
<u>VITAMINS A & D3 ACETATE</u>	4.250 mg
<u>PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE USP</u>	2.662 mg
<u>RIBOFLAVIN USP</u>	1.870 mg
<u>THIAMINE MONONITRATE USP</u>	1.746 mg
<u>VITAMIN B12 1%</u>	0.700 mg
<u>FOLIC ACID USP</u>	0.503 mg
<u>MICROCRYSTALLINE CELLULOSE NF</u>	45.000 mg
<u>CROSCARMELLOSE SODIUM NF</u>	30.000 mg
<u>MAGNESIUM STEARATE NF</u>	9.000 mg

EXPEDIENTE 227211

Se solicita concepto sobre el nombre y la composición del producto y si se acepta como suplemento multivitamínico para adultos y definir condición de venta.

CONCEPTO

Debe ajustar la concentración de sus componentes de acuerdo a la norma 21.4.1.0.N10.

2.10.14 DROPERIDOL

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene:

<u>DROPERIDOL</u>	2.5 mg
EXPEDIENTE	65405

INDICACIONES

Siempre y cuando se tomen ciertas precauciones, se puede administrar dehidrobenzperidol como un neuroléptico en todos los tipos de intervenciones quirúrgicas.

Las indicaciones de elección para neuroleptoanalgesia son cirugía mayor y prolongada, intervenciones que implican un alto riesgo para el paciente o en personas de avanzada edad, cirugía en pacientes en mal estado general de salud, y en individuos que están en shock.

*Se solicita concepto sobre el producto ya que no hay referencia que se comercialice en esta presentación.
Se encuentra aprobado en asociación con Fentanilo según acta 37/95.*

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en anestesia general

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe controlar estrechamente cualquier paciente sometido a anestesia y que reciba drogas potentes depresoras del sistema nervioso central o que presenten depresión del mismo. Se han observado moderada hipotensión y, en ocasiones, taquicardia (por reflejo) después de la administración de dehidrobenzperidol. Esta reacción suele desaparecer en forma espontánea. Sin embargo, si persiste la hipotensión, se debe considerar la posibilidad de hipovolemia y la administración de un procedimiento apropiado de reemplazo de líquido.

Puesto que existe un riesgo de prolongación del intervalo QT, el dehidrobenzperidol se debe usar sólo con precaución en pacientes con hipocalcemia o en pacientes con un prolongado intervalo QT previamente existente.

Puesto que el dehidrobenzperidol se metaboliza ampliamente en el hígado, se debe usar la droga con precaución en pacientes con función hepática anormal.

Se debe usar también con cuidado en pacientes que sufren de depresión grave o de la enfermedad de Parkinson.

El tratamiento prolongado de pacientes psiquiátricos, se puede presentar el síndrome neuroléptico maligno en muy raros casos.

2.10.15 ACIDO TRICLORO ACETICO SOLUCION 85%

Cada 100 ml contienen:

ACIDO TRICLOROACETICO 127.62 g

EXPEDIENTE 216947

INDICACIONES

Gracias a su efecto cáustico esta indicado para destruir lesiones locales sobre la piel o membranas mucosas y para el tratamiento de varias enfermedades dermatológicas, destrucción de verrugas ordinarias y planas juveniles, condiloma, queratosis, tejidos hiperplásticos y ciertos lunares.

Se encuentra incluido en la norma 13.1.15.0.N10, pero no se han establecido sus indicaciones, contraindicaciones y precauciones. Se solicita definir las para este producto.

CONCEPTO

Esta aceptado como queratolítico y por lo tanto este producto se acepta únicamente como queratolítico.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en personas que presenten cualquier reacción alérgica a cualquiera de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES

Este producto es solo para el tratamiento de lesiones locales en membranas mucosas y piel para su aplicación es necesario proteger las zonas sanas cercanas con vaselina o cualquier otra sustancia oleosa, para evitar que el ácido tricloroacético entre en contacto con ellas y las afecte

2.10.16 .GRAZILAN EXTENTABS

Cada gragea contiene:

FENFLURAMINA CLORHIDRATO 60 mg

EXPEDIENTE: 26428

R.S. M-000092R1

GRAZILAN DEX

Cada cápsula contiene:

FENFLURAMINA CLORHIDRATO 15 mg

EXPEDIENTE: 58271

ANTECEDENTES

Acta 59/97: FENFLURAMINA Y FENTERMINA

La Comisión Revisora respalda la decisión tomada por el Invima respecto a la medida sanitaria de congelamiento dictada a los productos que contienen estos principios activos dada la gravedad de los reportes hechos por la FDA respecto a los efectos adversos en pacientes que toman estos anorexígenos

Los interesados de los productos referenciados declaran que han retirado del mercado estos productos.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita definir si se debe llevar a cabo la cancelación y la negación de los respectivos registros sanitarios de estos productos.

CONCEPTO

Se acepta la sugerencia de cancelar y negar los respectivos registros sanitarios con estos principios activos.

2.10.17 MUCOZIP ADULTOS

Cada 60 g de polvo para reconstituir a 100 ml de jarabe contiene:

N-ACETILCISTEINA 4.8 g

ZIPEPROL 0.5 g

EXPEDIENTE: 29479

R.S. M- 007110 otorgado el 22 de sep/97

El interesado con radicado 35081 del 19/08/97, solicitó cambio en la formulación del zipeprol 0.5 g , por ser sustancia controlada por el Fondo Nacional de estupefacientes, por el Guayacolato de Glicerilo 2 mg.

En fecha 22 de sep/97 se otorgo registro sanitario con el principio activo Zipeprol sin tener en cuenta la solicitud del interesado.

Con radicado 44873 el peticionario solicita corrección del registro sanitario en virtud de lo expuesto.

Se solicita concepto sobre la formulación propuesta y si se puede autorizar la corrección del registro.

FORMULACION PROPUESTA

Cada 60 g de polvo para reconstituir a 100 ml de jarabe contiene:

<u>N-ACETILCISTEINA</u>	4.8 g
<u>GUAYACOLATO DE GLICERILO</u>	2 mg

CONCEPTO

Se acepta.

2.10.18. PREPODYNE SCRUB LIQUIDO

Cada 100 ml contienen:

<u>COMPLEJO ACIDO YOHIDRICO -YODO</u>	2.45 g
<u>ACIDO YODHIDRICO</u>	1.07 g

EXPEDIENTE: 38457
R.S. M- 003759R1

INDICACIONES: antiséptico de uso externo

PREPODYNE SOLUCION

Cada 100 ml contienen:

<u>COMPLEJO YODO POLIETOXI-POLIPROPOXI-POLIETOXI ETANOL</u>	6 g
---	-----

Suministra 1 % de yodo titulable

EXPEDIENTE: 39170
R.S. M-003893R1

PREPODYNE BUCOFARINGEO

Cada 100 ml contiene:

<u>COMPLEJO YODO POLIETILENOXI-POLIPROPOXI-POLIETOXI ETANOL</u>	5.64 g
---	--------

Equivalente a yodo 0.89 g

EXPEDIENTE: 43051
R.S.M-013653

Se da curso al radicado E-1605-100 de la Dirección General, el cual remite queja interpuesta por BASF Colombiana.

El interesado solicita se hagan los análisis respectivos y el seguimiento pertinente a las empresas que fabrican este tipo de jabones y soluciones a base de yodo, dado que han recibido numerosas quejas a nivel hospitalario de este tipo de productos con los cuales se han presentado "alergias e irritaciones a los productos con yodo".

Aclaran que los productos a base de POLOXAMER y YODO, tienen un efecto desinfectante muy lento, pudiendo provocar efectos secundarios como la alergia contra el yodo.

Presentan resultados analíticos, de estabilidad y de pruebas de irritación dérmica del producto Prepodyne Srub, y añaden que según los conocimientos sobre el tema los complejos de poloxámeros con yodo son usados únicamente en el campo veterinario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la queja de los usuarios no debe llegar a través de la competencia de un producto, sin embargo por la importancia del tema la Comisión Revisora se encargara de hacer el análisis correspondiente de la eficacia y seguridad de las formulaciones.