

**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 49**

**FECHA: JUNIO 18 DE 1997**

**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, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y Adriana Leyva.*

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 PRODUCTOS NUEVOS**

**2.1.1 SECOTEX**

*Cada cápsula contiene:*

CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA                      0.4 mg  
*Equivalente a Tamsulosina 0.367 mg*

EXPEDIENTE No tiene

*El interesado allega estudios toxicológicos, farmacológicas y clínicos para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta. Se incluye en Norma 9.2.1.0N10*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave.*

### **ADVERTENCIAS**

*Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.*

### **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.*

## **2.1.2 KYTRIL 1 mg TABLETAS, SOLUCION INYECTABLE 1 mg/1ml, AMPOLLAS 3 mg, PEDIATRICO LIQUIDO 200 mcg/ml.**

*Cada vial de 1 ml contiene:*

GRANISETRON CLORHIDRATO  
*Equivalente a Granisetron 1 mg*

*Es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores tipo 3 de serotonina*

EXPEDIENTE No tiene

*Allegan información farmacológica, estudios preclínicos y clínicos, publicaciones internacionales, que respaldan la comercialización del*

producto y su uso en pediatría, para la evaluación farmacológica como producto nuevo.

## **CONCEPTO**

Se acepta. Se incluye en norma 8.1.3.0N10.

## **INDICACIONES**

Antiemético, indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia) en niños y adultos; en náuseas y vómito post-operatorio en adultos.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados después de la administración del producto. No se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Observación: La documentación allegada en el folder marcado con Kytril 4, no está relacionada con la solicitud de la evaluación farmacológica del producto.

## **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.

### **2.1.3 REQUIP TABLETAS**

Cada tableta contiene:

#### ROPIRINOL CLORHIDRATO

Equivalente a Ropirinol base 0.5 mg, 0.25mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg,

EXPEDIENTES: 214475, 214477, 214455, 214479, 214481

El producto puede administrarse solo (sin levodopa). La adición de ropirinol a levodopa puede utilizarse para controlar las fluctuaciones “encendido - apagado” y permitir una reducción en la dosis total diaria de Levodopa.

*El petitionario allega datos farmacotxicológicos, referencias y publicaciones para la evaluación farmacológica del producto e inclusión en Normas.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta. Norma 19.13.0.0.N10*

### **INDICACIONES**

*Coadyudante en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopática.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad, embarazo, lactancia, en mujeres con potencial a embarazarse, a menos que se emplee un método anticonceptivo adecuado.*

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Debe tratarse con precaución los pacientes con enfermedad cardiovascular severa, tener precaución cuando se administra con compuestos dopaminérgicos debido a que se desconoce el potencial para que se presente hipotensión bradicardia y otras arritmias. Se debe advertir a los pacientes que conducen u operan maquinarias sobre la posibilidad de somnolencia o mareo.*

### **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.*

#### **2.1.4 HYCAMTIN 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO**

*Cada vial contiene:*

CLORHIDRATO DE TOPOTECAN

*Equivalente a Topotecan 4 mg*

**EXPEDIENTE**                      214467

*El petitionario allega documentación clínica, toxicológica farmacológica y publicaciones para la respectiva evaluación farmacológica inclusión en n normas.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta. Se incluye en norma 6.0.0.0.N10*

### **INDICACIONES**

*En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar con el tratamiento inicial o subsecuente.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, o pacientes con severa depresión de médula ósea.*

### **PRECAUCIONES**

*Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.*

### **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.*

## **2.1.5 MELAPURE**

*Cada tableta contiene:*

MELATONINA                    3 mg

EXPEDIENTE                    21423

*El peticionario allega información para justificar el producto.*

## **CONCEPTO**

- 1. Debe allegar información toxicológica completa, porque la que envió es una breve información que no permite juzgar la toxicidad del producto.*
- 2. Debe allegar información clínica publicada en revistas de reconocido nivel científico, por cuanto la información que envió son estudios preliminares de fase I y II.*
- 3. Debe definir, sustentando con estudios clínicos, las indicaciones que sugiere para el producto.*

4. Allegar los certificados de los países en que se encuentra registrado.

#### **2.1.6 ARCOCEL CAPSULAS 150 mg**

Cada cápsula contiene:

DIMALEATO DE PROGLUMETACINA 150 mg

EXPEDIENTE 214810

##### **INDICACIONES**

*Trastornos articulares dolorosos, traumatología, trastornos extra- periarticulares y extra-perivasculares, otorrinolaringología, en ginecología para anexitis.*

##### **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con ulcera gastrointestinal activa, hipersensibilidad al producto, insuficiencia severa renal y hepática. El producto esta contraindicado en caso de alergia a la endometasina y si el ácido acetilsalicílico u otro AINES anteriormente ha conducido a un asma agudo, urticaria o ataque de rinitis. Embarazo, lactancia y niños.*

##### **PRECAUCIONES**

*Puede inducir reacciones neurotoxicas cuando es administrado en dosis más altas que las indicadas para pacientes con insuficiencia renal o trastornos neurológicos.*

*El interesado allega documentación clínica, bibliográfica, farmacológica, farmacodinámica, farmacocinética, estudios controlados, estudios abiertos, vigilancia post comercialización, para la respectiva evaluación farmacológica o inclusión en normas.*

##### **CONCEPTO**

1. *Si bien el interesado allegó estudios que demuestran que la mezcla con un antiguo antiulceroso disminuye los efectos gastricos, con el producto presentado no se disminuyen las reacciones adversas en otros organos o sistemas.*

2. *Teniendo en cuenta que la Indometacina esta referenciada como uno de los medicamentos que más efectos adversos presenta dentro de este grupo terapéutico y que el dimaleato de proglumetacina es el metabolito activo de éste con acción antiinflamatoria y que además en los últimos años se han desarrollado antiinflamatorios más selectivos frente a prostaglandinas, lo cual da más seguridad , como los COX2, selectivos, la Comisión Revisora, considera que el producto presentado no tiene justificación actual.*

#### **2.1.7 ENPROFIL**

Cada tableta contiene:

ENPROFILINA 50 mg

EXPEDIENTE 58599

*Antecedentes*

*Acta 18/97: Allegar información de cual es el derivado de Teofilina a que se refiere y su respectiva equivalencia tanto farmacocinetica como terapéutica.*

*La enprofilina es un derivado de la teofilina, no existen productos comercializados con este principio activo.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta. Se incluye en Norma 16.2.0.0.N10.*

### **INDICACIONES**

*Broncodilatador, relajante de la musculatura lisa bronquial.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a la Teofilina, enfermedad cardiaca o hepática severa, hipertensión arterial, tirotoxicosis. Administración con precaución en ancianos, niños, pacientes con ulcera péptica y pacientes con sensibilidad a las xantinas*

### **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.*

#### **2.1.8 GEMZAR 1 g y 200 mg**

Cada frasco ampolla inyectable contiene:

CLORHIDRATO DE GEMCITABINA 1.144 g

*Equivalente a Gemcitabina 1.005 g*

EXPEDIENTE 215183 - 215185

Cada frasco ampolla inyectable contiene:

CLORHIDRATO DE GEMCITABINA                      230 mg  
Equivalente a Gemcitabina 202 mg

EXPEDIENTE                      215185

*El peticionario allega la documentación pertinente para la respectiva evaluación farmacológica y listado de países donde esta aprobado.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta. Se incluye en Norma 6.0.0.0.N10*

### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica.*

### **ADVERTENCIAS**

*La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad.*

*El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere de manejo de especialista.*

### **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.*

## **2.2            NUEVA POSOLOGIA**

### **2.2.1            FARMORUBICINA 10 y 50 mg INYECTABLE**

*Cada frasco por 5 ml contiene:*

EPIRUBICINA CLORHIDRATO                      10 mg



Cada ampolla por 25 ml contiene:

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTES 29448 - 29447

R.S. M-009727 y M- 009716

Solicitan aprobación del nuevo esquema para el tratamiento del carcinoma de mama empleando Farmorubicina como monoterapia a dosis de  $135 \text{ mg/m}^2$  y  $120 \text{ mg/m}^2$  en combinación con otros medicamentos cada tres a cuatro semanas y como tratamiento coadyuvante en pacientes con carcinoma de mama con nodos linfáticos positivos a dosis entre  $100 \text{ mg/m}^2$  y  $120 \text{ mg/m}^2$  cada tres a cuatro semanas.

El peticionario remite por triplicado la información que respalda la presente solicitud.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

## **2.3. NUEVA ASOCIACION**

### **2.3.1 STIEVAMYCIN GEL**

Cada 100 g de gel contiene:

TRETINOINA 0.025 g

ERITROMICINA 4 g

EXPEDIENTE 44835

Se encuentra aprobadas las concentraciones de Tretinoina 0.025 y 4% en la indicación de Tratamiento del Acné

La Tretinoina se encuentra al 0.025% asociada con hidrocortisona al 0.1%.

Allegan estudios clínicos sustentando la asociación.

### **CONCEPTO**

Se acepta. Se crea norma 13.1.15.0. N40

#### INDICACIONES

*Esta indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea y heridas abiertas o quemaduras de la piel.*

#### 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.*

### 2.3.2 COLGATE DENTIN-BLOC DENSENSIBILIZANTE DE LA DENTINA

*Tratamiento de 1 dosis para hipersensibilidad dentinal en aplicador en forma de copito*

FLUORURO DE SODIO 1.09 %

FLUORURO DE ESTAÑO 0.4 %

FLUORURO DE HIDROGENO 0.14 %

*Equivalente a 0.717 % de Flúor y 0.303 % de Estaño*

*Expediente 214913*

*El interesado allega información toxicologica, de seguridad y estudios clínicos sustentando la asociación.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

#### INDICACIONES

*Para un pronto y temporal alivio de la hipersensibilidad en dentina expuesta.*

#### CONTRAINDICACIONES

*No utilizar en pacientes pediátricos menores de 6 años.*

## ADVERTENCIAS

*La ingestión diaria y prolongada de cantidades más grandes a las recomendadas puede causar algún grado de fluorocis dental en pacientes pediátricos, especialmente si la fluorización del agua excede los 0.6 ppm.*

*Se debe ser cauteloso en pacientes con restauraciones en porcelana o cerámica.*

## PRECAUCIONES

*Las pruebas de Laboratorio indican que el uso repetido de fluoruro de fosfato acidulado puede opacar la porcelana y restauraciones en cerámica.*

## 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.*

### 2.3.3 ALTRACINE A UNGÜENTO OFTALMICO

*Cada 100 g contienen:*

<u>POLIMIXINA B SULFATO</u>	1.000.000 UI
<u>BACITRACINA DE ZINC</u>	50.000 UI
<u>DEXAMETASONA</u>	0.1 g

EXPEDIENTE 12318

## ANTECEDENTES

*Se acepta la asociación de este producto en las concentraciones de los principios activos solicitados? Conformar grupo farmacológico.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

## INDICACIONES

*Indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas. Además la Dexametasona aporta sus propiedades antiinflamatorias.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Glaucoma, Infecciones vírales, micóticas.*

**PRECAUCIONES**

*El uso prolongado puede originar resistencia de los microorganismos o infecciones producidas por Hongos. No esta indicado en el tratamiento de la oftalmía neonatorum.*

**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*

**2.3.4 CREMA ANTIACNE CON ACIDO GLICOLICO AL 10%**

*Cada 100 g contienen:*

<u>ERITROMICINA ETIL SUCCINATO</u>	4.7 g
<i>Equivalente a Eritromicina base 4 g</i>	
<u>ÁCIDO GLICOLICO</u>	10 g

**EXPEDIENTE**        29322

*Se solicita concepto sobre la nueva asociación, el peticionario presenta                    información clínica sustentando la asociación en el producto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta. Debe retirar del nombre la palabra antiacne según lo estipulado en el decreto 677/95.*

**INDICACIONES**

*Para el tratamiento del Acné juvenil y vulgar.*

**2.3.5 ROBITUSSIN SEVERE CONGESTION LIQUIDO GEL**

*Cada cápsula blanda contiene:*

<u>CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA</u>	30 mg
<u>GUAIFENESINA</u>	200 mg

**EXPEDIENTE**        26761

*Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación propuesta, en la forma farmacéutica cápsula blanda, sus indicaciones, contraindicaciones*

y advertencias en el caso de ser aprobado.

*El interesado allega información que justifica la asociación propuesta.*

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIONES**

*Expectorante, descongestionante nasal*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Tos persistente, asma, bronquitis crónica, enfisema o tos acompañada de excesiva flema, sólo si el médico lo recomienda. Enfermedad coronaria, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes y dificultad para orinar,*

### **LLAMADO A REVISION DE OFICIO**

*Se llama a Revisión de Oficio al producto DULCES CON MENTOL ROBITUSSIN SUAVE Y EXTRA con Registro No.RSIAV16M14493 de 4 de agosto/93, por cuanto emplea un nombre registrado como medicamento **ROBITUSSIN**, induciendo a su uso con propiedades terapéuticas, además por promocionar dicho producto con acciones como antitusígeno, teniendo un registro como alimento.*

#### **2.3.6 BENADRYL E**

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

<u>DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO</u>	0.25 g
<u>AMONIO CLORURO</u>	2.5 g

EXPEDIENTE 212735

*Se solicita conceptuar sobre la asociación pues según la norma 3.0.0.0.N40 no se acepta la asociación de antihistaminicos con expetorantes y mucolíticos por carecer de ventajas terapéuticas.*

### **CONCEPTO**

*La documentación presentada no desvirtua el concepto de la Comisión revisora según la norma farmacológica.*

#### **2.3.7 PROTECTOR CUTANEO FITTURAL CREMA**

Cada 100 g de crema contiene:

<u>OXIDO DE ZINC</u>	5.0 g
<u>ALANTOINA</u>	0.5 g

EXPEDIENTE: 11430

Antecedentes:

Se encuentran aprobadas las siguientes asociaciones:

- 1.- Alantoina-benzocaina - Oxido de Zinc - Bálsamo del Perú - Mentol - Timol.
- 2.- Alantoina - Alquitrán

Acta 13/97 : "Debe allegar la sustentación científica sobre la presencia del Butil hidroxil tolueno y el perfil de seguridad para el producto."

El peticionario en respuesta al acta anterior indica que excluye el Butilhidroxitolueno de la formulación y para ello anexa nueva formulación

Se solicita concepto sobre el producto, las concentraciones propuestas y en que norma se incluiría y con que indicaciones y contraindicaciones.

### **CONCEPTO**

Se acepta con la modificación sugerida.

Se crea Norma 13.1.15.0 N50

### **INDICACIONES**

Protector cutáneo y quemaduras leves.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes.

## **2.3.8 PROTAGEN CÁPSULA BLANDA**

Cada cápsula contiene:

<u>FUMARATO FERROSO</u>	319.48 mg
(equivalente a hierro)	105 mg

<u>ACIDO FÓLICO</u>	100 mg
<u>SULFATO DE ZINC</u>	65.00 mg
(equivalente a 22.5 mg de zinc)	
<u>SULFATO DE COBRE</u>	7.70 mg
(equivalente a 3.0 mg de cobre)	
<u>LEVADURA DE SELENIO</u>	35.00 mg
(equivalente a 70 mcg de selenio)	
<u>ACIDO ASCÓRBICO</u>	250.00 mg

Expediente: 13420

Antecedentes:

Acta 45/95 numeral 2.1.4: "No se acepta la levadura de selenio ni las indicaciones solicitadas por cuanto carece de rigor y sustentación científica".

Acta 82/96: "El interesado no presenta sustentación científica que compruebe las indicaciones solicitadas diferentes a la prevención y tratamiento de anemia ferropénicas; por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el auto emitido"

El peticionario da respuesta al acta anterior se acoge a la indicación del producto "prevención y tratamiento de anemias ferropénicas".

En cuanto a la fuente de selenio solicitan nuevamente se les informe cual es la fuente de selenio aceptada dado que en normas farmacológicas se aprueba el selenio como oligoelemento pero no se señala la fuente aceptada en Colombia.

## **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACION**

Prevención y tratamiento de anemias ferropénicas

Se acepta como fuente de selenio la levadura de selenio.

## **2.4 RESPUESTA DE AUTO**

### **2.4.1 ALVOGYL PASTA**

Cada 100 g contienen:

<u>EUGENOL</u>	13.70 g
<u>YODOFORMO</u>	15.80 g

<u>BUTOFORMO</u>	25.70 g
ACEITE DE OLIVA	8.08 g
PENGHAWAR DJAMBI	
ESTERILIZADO	3.50 g
ACEITE DE MENTA	9.00 g

EXPEDIENTE: 200925

#### INDICACIONES

*Apósito alveolar no reabsorbible para la prevención de las alveolitis y para el tratamiento tras las extracciones.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Alergia a uno de los componentes.*

#### ANTECEDENTES

*El Yodoformo se encuentra en la norma 22.0.0.0. N10.*

*Acta 09/97: "El producto es un medicamento y no un insumo para odontología.El producto contiene el Butoformo el cual no se encuentra en norma farmacologica por lo tanto es un producto nuevo que debe allegar información como tal. Contiene un principio activo ventajosamente sustituido por lo cual no se puede aceptar. Debe decir que función cumple el PENGHAWAR DJAMBI en la formulación."*

*El peticionario da respuesta al auto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*Se ratifica que el yodoformo no se acepta, dado que se encuentra en la norma 22.0.0.0. N10 como ventajosamente sustituido.*

#### 2.4.2 ALEVE

*Cada tableta contiene:*

NAPROXENO SODICO 220 mg

*Expediente: 207645*



## ANTECEDENTE

*Acta 11/97: El interesado solicita registro sanitario y además se someta a estudio el producto de la referencia, como analgésico de venta libre, teniendo en cuenta que cumple con las premisas básicas para este tipo de medicamentos como son: eficacia comprobada, efectos secundarios conocidos y por tanto predecibles, relación riesgo/beneficio comparable a los analgésicos disponibles como ASA, acetaminofen, e ibuprofen, amplio margen de seguridad y años de experiencia en su uso.*

*Anexo documentación científica sobre farmacología clínica, pruebas clínicas sobre eficacia y seguridad, y experiencia posterior a la comercialización.*

*Se encuentran comercializados productos con este principio en concentraciones de 100, 250, 275, 300, 500, 750 mg.*

*La Comisión Revisora en acta 11/97 responde ante la solicitud de venta sin fórmula médica. "No se acepta por las reacciones adversas e interacciones del producto".*

*El interesado da respuesta al auto en mención y presenta para consideración de la Comisión Revisora, información clínica adicional como soporte a la solicitud de venta sin fórmula médica.*

*Adicionalmente anexa información sobre las características del producto justificando la dosis de 220 mg, estudios publicados y autorizaciones de venta libre en varios países.*

### CONCEPTO

*Se acepta la concentración y la solicitud de venta sin fórmula médica, como analgésico, para el preparado de la referencia.*

#### 2.4.3 ALLEGRA CÁPSULAS

*Cada cápsula contiene:*

*FEXOFENADINA CLORHIDRATO                      60 mg*

### ANTECEDENTES

*Acta 17/97: Deben presentar la información preclínica y clínica correspondiente a producto nuevo incluyendo trabajos clínicos comparativos debidamente publicados.*

*El petionario dando respuesta al requerimiento en el acta 17/97 anexa certificados de venta libre de Estados Unidos, artículos clínicos publicados y resúmenes de presentaciones en congresos internacionales.*

### CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 3.0.0.0.N10.

#### **INDICACIONES**

*Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*La seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no han sido establecidas.*

#### **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*

#### **2.4.4 FLUDARA VIAL LIOFILIZADO**

Cada vial contiene:

<u>FOSFATO DE FLUDARABINA</u>	50.00 mg
<u>MANITOL</u>	50.00 mg
<u>HIDROXIDO DE SODIO</u>	C.S.P. PH 7.7

EXPEDIENTE: 203335

Antecedentes:

*La fludarabina no se encuentra en normas farmacológicas.*

*Acta 09797: Debe presentar estudios clínicos publicados que demuestren eficacia, seguridad y ventajas sobre medicamentos análogos.*

*El peticionario da respuesta al auto en mención presentando documentación clínica y farmacocinética.*

#### **CONCEPTO**

Se acepta. Se incluye en Norma 6.0.0.0.N10

## INDICACIONES

*Leucemia linfocítica crónica.*

## CONTRAINDICACIONES

*Insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad.*

## 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*

### 2.4.5 CAMPTOSAR 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE

*Cada vial de 5 ml de solución contiene:*

IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg

*EXPEDIENTE: 207609*

## ANTECEDENTES

*Acta 06/97 numeral 2.1.5: “ No se acepta por cuanto: 1.Faltan estudios clínicos comparativos. 2. Por la toxicidad referida en los estudios preliminares deben presentar información sobre el balance riesgo-beneficio”*

*En respuesta al acta referida envían estudios que sustentan el balance beneficio/riesgo.*

## CONCEPTO

*Se acepta. Se incluye en Norma 6.0.0.0N10.*

## INDICACIONES

*Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reincidento o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5 -flurouracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica CAMPTOSAR es aquella que no responde al tratamiento antes citado.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.*

#### **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.*

#### **2.4.6 NORFORMS ÓVULOS**

*Cada óvulo contiene:*

NONOXINOL 168 mg

EXPEDIENTE 41791

R.S. M- 004604 R1

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 14/97 numeral 2.3.2 se llamo a Revisión de Oficio al producto en referencia.*

*Acta 32/97 "Se debe cambiar la condición de venta sin formula médica a venta con formula médica, esto debido al perfil de seguridad del producto.*

*El interesado adjunta resumen bibliográfico y publicaciones con el fin de reafirmar el alto perfil de seguridad con el uso de este producto y solicitar se reconsidere la condición de venta sin fórmula médica para el producto.*

#### **CONCEPTO**

*Evaluada la documentación allegada se encuentra que el producto es seguro en cuanto a toxicidad y se acepta la condición de venta libre.*

*Todos los productos que contienen nonoxinol pueden acojerse a esta condición de venta.*

*Deben incluir en su empaques, etiquetas y propaganda que su efecto protector es inferior a otros métodos anticonceptivos como por ejemplo las tabletas, dispositivos intrauterinos y condones.*

La revisión de oficio hecha en Acta 47/97 numeral 2.2.2 a los productos que contienen nonoxinol se revoca, por las anteriores consideraciones.

#### **2.4.7 SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE**

En acta 01/97 numeral 5.8: Se niega la solicitud de importación del suero antiofidico polivalente marca MYN por cuanto :

1. El INPES esta produciendo el suero antiofidico y hay existencias disponibles en las Seccionales de Salud.
2. El suero producido en Colombia garantiza la efectividad en el tratamiento del accidente ofídico con serpientes Colombianas.
3. El suero antiofidico Mexicano MYN es procesado con serpientes Mejicanas y su efectividad para el accidente bothropico en Colombia es mínima lo que llevaría a emplear altas dosis de antiveneno comprometiendo el estado de Salud del paciente , con un mayor riesgo de desencadenar la enfermedad del suero y/o nefropatías. Se anexan conceptos del Dr. Santiago Ayerbe medico con alta experiencia en ofidismo de la Universidad del Cauca y del Dr. Juan Manuel Rengifo coordinador del programa antiofidicos del Instituto Nacional de Salud.

El peticionario allega respuesta al auto enunciado.

#### **CONCEPTO**

No se acepta por cuanto:

1. El interesado refiere que “ ha obsequiado suero en diferentes áreas del país para investigación”, y no allega licencia de importación, no allega aprobación de los protocolos de investigación según las normas vigentes y el código de Helsinki, no allega resultados de dichas investigaciones.
2. Refiere que el producto fue reforzado para tener eficacia en Colombia y que lleva ofidios de Colombia para su fabricación , y no allega licencia de exportación de ofidios emitida por el Ministerio de medio ambiente, constituyéndose esto en un delito.
3. Hace referencia de la excelente experiencia del Doctor Rafael Otero , lo cual se contradice con lo publicado por el mismo en su artículo “ Ability of six Latin American antivenoms to neutralize the venom of Mapaná Equis ( Bothrops Atox) from Antioquia and Choco”. Toxicom. Vol. 33 N°. 6 pp 809’815, 1995.

Con todo ello se ratifica el auto anterior y se niega la solicitud.

#### **2.4.8 CALTRATE 600 PLUS MINERALES -TABLETAS**

EXPEDIENTE 212982

Los interesados presentan documentación que sustenten la inclusión de boro y la dosificación de magnesio en la formula del producto.

## **CONCEPTO**

Se acepta.

### **2.4.9 LAMINA DE GEL DE SILICONA**

EXPEDIENTE 208764

#### **ANTECEDENTES**

Acta 39/97: Sustentar científicamente la posible utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

*INDICACIONES. Tratamiento de todo tipo de cicatrices hipertroficas tanto nuevas como viejas, tratamiento de queloides ,prevención de cicatrices hipertroficas después de quemaduras, incisiones y tratamientos quirúrgicos.*

### **2.4.10 TOPAMAX**

*Los interesados responden según lo solicitado en el acta 08 de 1997(Debe allegar hoja de vida de los investigadores, Metodología, aprobación del comité de ética del lugar a realizarse y demás requisitos reglamentarios a los protocolos de investigación ) para el protocolo: Topamax (topiramate) monotherapy comparison trial to standard monotherapy in the treatment of newly diagnosed epilepsy (RWJ-17021-000) protocol TOPMAT-105; phase III B.*

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **2.4.11 VACUNA VARIVAX**

*En acta 01 del 1997 la Comisión Revisora solicito sustentar la petición del laboratorio para importar 1000 dosis de la vacuna e igualmente documentación que sustente la seguridad y eficacia del producto. Los interesados envían la información correspondiente.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta. Deben allegar resultados de los casos tratados para concepto de Comisión Revisora con copia a la Subdirección Industrial del Instituto Nacional de salud.*

#### **2.4.12 TRIFAMOX IBL 750 mg**

AMOXICILA TRIHIDRATO 250 mg  
PIVOXIL SULBACTAM 250 mg

*En acta 31 de 1995 la Comisión Revisora considero que no se han hecho nuevos aportes que sustenten la asociación. Los interesados responden a los autos emitidos por la Comisión Revisora para que se reconsidere la nueva asociación.*

#### **CONCEPTO**

- 1. Internacionalmente se ha confirmado la conveniencia de las asociaciones AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULANICO y AMPICILINA-SULBACTAM, en virtud de su farmacocinética coincidente, por lo tanto la Comisión Revisora insiste en que estas asociaciones deben tener un diseño racional, en función de la farmacocinética propia de tales sustancias.*
- 2. La mayoría de los trabajos presentados son abiertos, sin controles y carecen de evaluación internacional.*

#### **2.4.13 MEPHAQUIN LACTAB**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

MEFLOQUINA CLORHIDRATO  
*Equivalente a Mefloquina base* 250 mg

*EXPEDIENTE 213140*

*Norma farmacológica: 4.2.3.0.N10 Antipalúdico.*

*En acta 44 de 1997 en el numeral 2.2.6 la Comisión Revisora acepto el producto Mephaquin pero solicito retirar la palabra Lactab. Los interesados allegan información para que se reconsidere no quitar la palabra Lactab.*

#### **CONCEPTO**

*Puede aparecer la palabra lactab , pero igualmente en el nombre comercial debe aparecer tabletas recubiertas.*

#### **2.4.14 ZYDERM II COLLAGEN IMPLANT**

*EXPEDIENTE: 207960*

**ZYPLAST Y COLLAGEN IMPLANT**

EXPEDIENTE: 207958

#### ANTECEDENTE

Acta 42/97: *Debe allegar evidencia clínica y científica que demuestre la utilidad e inocuidad del producto como restaurador de tejidos.*

*El peticionario solicita se acepten los productos de la referencia con la indicación: Para corregir los defectos del contorno de la piel en áreas que no soportan peso, tal como fueron aprobados según Acta 39/97 los productos ZYDERM I Y COLLAGEN IMPLANT TEST.*

#### CONCEPTO

*Se acepta los productos de la referencia con la indicación anotada.*

#### **2.4.15 HELIXOR A 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg ampollas**

**HELIXOR M 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg**

**HELIXOR P 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg**

#### EXTRACTO DE MUERDAGO Sub-especie Austriacum

*Expediente: 207707, 207708, 207709, 207710, 207711, 207712, 207713, 207714, 207715, 207716, 207717, 207718, 207719, 207720, 207721, 207722, 207723, 207724, 207725, 207726, 207727, 207728, 207729, 207730, 207731, 207732, 207733.*

*El muérdago se encuentra en la Norma de principios activos ventajosamente sustituidos.*

#### ANTECEDENTES

*Acta 07/97: Se niega el registro por cuanto los estudios Clínicos publicados son insuficientes para cambiar su condición de ventajosamente sustituido.*

*Acta 45/97: Dadas las características del medicamento mencionadas por el interesado como antitumoral directo, tales como citoprotector de radio y quimioterapia e inmunomodulador se solicita mayor información clínica relacionada con la calidad y cantidad de vida.*

*Adicionalmente debe definir un mejor perfil del producto dado que las indicaciones solicitadas abarcan toda la patología tumoral, por lo tanto deben delimitar hacia que neoplasias o casos el producto es definitivamente útil.*

*A petición de la Comisión Revisora se hizo consulta del producto al Instituto Nacional de Cancerología, y el Doctor Juan Manuel Zea, Director de dicho instituto allega respuesta sobre el producto de la referencia.*

*1. La casi totalidad de las referencias provienen de expedientes en Alemania. No se consignan experiencias de trabajos clínicos realizados en Estados Unidos.*

*2. De acuerdo con la información HELIXOR “ No es un medicamento nuevo sino un extracto de muérdago que esta en uso clínico desde*



1971 y registrado en Alemania desde 1976". Es difícil de explicar el porqué no ha tenido aceptación en el mundo, durante todo este tiempo.

3. Se describe extensamente el proceso de elaboración , con cromatograma que identifica varias sustancias ( Siringina, Homoeriodectiol, etc.) al igual que pruebas químicas para demostrar la pureza del producto y ensayos en línea celular leucémica para control de calidad biológica.

4. Se analiza extensamente la acción del Viscotoxinas, lecitinas, Aminoácidos, oligosacáridos y flavonoides, de los cuales HELIXOR contiene pequeñas cantidades, produciendo " efectos inmunológicos interesantes" e inhibición de crecimiento celular. Sin embargo éste no es selectivo pues también inhibe el crecimiento de células normales.

5. Se publican estudios in vitro y en animales, así como estudios de toxicidad aguda y subaguda. En cuanto a Carsinogénesis y Mutagenésis se considera que " los estudios sobre la carcinogénesis quizá no sean necesarios, si la sustancia en cuestión solamente se va a administrar a pacientes, cuyo tiempo de supervivencia sea menor que el tiempo que necesite un producto químico para ejercer una amenaza carcinogénica para el hombre".

6. Los resultados reportados en humanos indican " reducción del numero de células en líquido pleural en derrames malignos". Los estudios en carcinoma colorectal y hepático reportan aumento en la sobrevida, aún cuando no se estratifican los pacientes según su estado clínico.

7. El mecanismo de acción de HELIXOR no se explica claramente y su habilidad como modulador de respuesta biológica tampoco es muy clara.

En resumen , aún cuando el compuesto no parece se tóxico creo que tampoco tiene ninguna utilidad clínica para los pacientes afectados por cáncer.

## **CONCEPTO**

La Comisión Revisora acoge lo anteriormente expuesto y por tal motivo el producto se niega.

## *INDICE*

### 2.1 PRODUCTOS NUEVOS 1

#### 2.1.1 SECOTEX 1

2.1.2 KYTRIL 1 mg TABLETAS, SOLUCION INYECTABLE 1 mg/1ml, AMPOLLAS 3 mg, PEDIATRICO LIQUIDO 200 mcg/ml. 2

#### 2.1.3 REQUIP TABLETAS 4

2.1.4 HYCAMPIN 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO----- 5

#### 2.1.5 MELAPURE----- 6

2.1.6 ARCOCEL CAPSULAS 150 mg---- 6

2.1.7 ENPROFIL 7	
2.1.8 GEMZAR 1 g y 200 mg-----	8
2.2 NUEVA POSOLOGIA-----	10
2.2.1 FARMORUBICINA 10 y 50 mg INYECTABLE-----	10
2.3. NUEVA ASOCIACION-----	10
2.3.1 STIEVAMYCIN GEL--	10
2.3.2 COLGATE DENTIN-BLOC DENSIBILIZANTE DE LA DENTINA	11
2.3.3 ALTRACINE A UNGÜENTO OFTALMICO-----	12
2.3.4 CREMA ANTIACNE CON ACIDO GLICOLICO AL 10%--	13
2.3.5 ROBITUSSIN SEVERE CONGESTION LIQUIDO GEL-----	14
2.3.6 BENADRYL E-----	15
2.3.7 PROTECTOR CUTANEO FITTURAL CREMA--	15
2.3.8 PROTAGEN CÁPSULA BLANDA	16
2.4 RESPUESTA DE AUTO	17
2.4.1 ALVOGYL PASTA--	17
2.4.2 ALEVE	18
2.4.3 ALLEGRA CÁPSULAS-----	20
2.4.4 FLUDARA VIAL LIOFILIZADO-----	21
2.4.5 CAMPTOSAR 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE-----	21
2.4.6 NORFORMS ÓVULOS	23
2.4.7 SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE-----	23
2.4.8 CALTRATE 600 PLUS MINERALES -TABLETAS-----	25
2.4.9 LAMINA DE GEL DE SILICONA	25
2.4.10 TOPAMAX	25
2.4.11 VACUNA VARIVAX	26
2.4.12 TRIFAMOX IBL 750 mg-----	26
2.4.13 MEPHAQUIN LACTAB	26
2.4.14 ZYDERM II COLLAGEN IMPLANT	27
ZYPLAST Y COLLAGEN IMPLANT	27
2.4.15 HELIXOR A 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg ampollas	28

---