

**MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES.**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA 53**

**FECHA:** JULIO 24 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, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTA A AUTO**

**2.1.1 ADOREM 1000 RETARD**

*Cada tableta retard contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	1g
EXPEDIENTE	53917

**ANTECEDENTES**

*Se encuentran aceptadas las concentraciones de 100 y 500 mg, acta 22/96 "Debe presentar estudios de biodisponibilidad".*

*Acta 19/97: La Comisión Revisora conceptúa que para evaluar el producto en la forma retard, el interesado debe presentar estudios que demuestren que las concentraciones sanguíneas producidas por esta forma farmacéutica producen respuestas terapéuticamente eficaces durante las 12 horas.*

*Los interesados solicitan una aclaración preliminar sobre los estudios solicitados y precisar cual de las siguientes investigaciones documentaría la presentación retard del producto:*

*1- Estudio de Biodisponibilidad comparativa a Adorem retrad 1000 mg Vs Acetaminofen 1000 de liberación inmediata, con monitoreo durante 12 horas en 12 voluntarios.*

*2- Ensayo clínico cerrado controlado, de eficacia analgesica utilizando escala visual analoga y comparando Adorem 1000 retard Vs. Acetaminofen 1000 de liberación inmediata en dolor leve a moderado con numero de pacientes necesarios para lograr significatividad estadística.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera conveniente el envío del estudio enunciado en el numeral 1.*

### **2.1.2 EPAXAL BERNA - INYECTABLE**

*Cada dosis de 0.5 ml contiene:*

ANTIGENO DE VIRUS HEPATITIS A                      500 unidades RIA

*EXPEDIENTE:*                      13838

*Indicaciones solicitadas: Inmunización activa contra la hepatitis A de                      adultos y niños mayores mayores de 5 años.*

*Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a los componentes de la                      vacuna.*

*Precauciones: No debe aplicarse durante enfermedades febriles agudas.*

### **ANTECEDENTES**

*En auto se le informó al interesado que debe presentar la                      información                      exigida para medicamentos nuevos en Colombia (acta 45/95,2.1.5).*

*Acta 62/96: Se aplaza hasta recibir concepto del grupo de vacunas del                      INVIMA y de la Universidad de Antioquía.*

Acta 89/96: No se acepta:

- a) Por tratarse de un sistema novedoso desarrollado por el fabricante para absorber la vacuna, es necesaria mayor información que justifique el uso de IRIV (Virosoma de Influenza Inmunopotenciadores Reconstruidos), frente a los sistemas adyuvantes usualmente empleados.
- b) No es claro en la información la eficacia de los métodos utilizados para la inactivación de cada uno de los virus. En el caso específico del virus de la hepatitis A se hace utilizando formaldehído y para el de Influenza se utiliza beta propiolactona.
- c) Solamente se presenta copia de un certificado de venta libre donde el producto está aprobado. De acuerdo con el artículo 27 del decreto 677 mínimo debe presentarse el certificado en dos países en donde se comercialice el producto.

El peticionario allega información científica dando contestación a los numerales expuestos en el acta 89/96.

## CONCEPTO

En lo referente a los IRIV (Virosoma de Influenza Inmunopotenciadores Reconstituidos) allegan estudios de publicaciones reconocidas en los que describen y comparan el sistema con el hidróxido de aluminio y de acuerdo a lo presentado es un sistema adyuvante adecuado.

Es conveniente conocer:

- La posición de la OMS respecto de los IRIV;
- Información sobre estudios realizados empleando el IRIV con otros antígenos (preferiblemente estudios realizados en USA y/o Europa);
- Estudios preclínicos y clínicos del adyuvante solo;
- Ficha monográfica completa del IRIV incluyendo su caracterización física, química, biológica e inmonológica;
- Caracterización del excipiente (incluyendo límites para impurezas enumeradas totales y no identificadas);
- Otras pruebas que puedan ser importantes de acuerdo al excipiente;
- Estudios de estabilidad del IRIV;
- Ensayos de seguridad, potencia, efectos clínicos preexistentes e inmunidad inducida del excipiente;
- Evidencia de consistencia en la producción;
- Consistencia en dimensiones y composición de los liposomas (Normativa Comunitaria);
- Posibles impurezas caracterizadas y cuantificadas.

En conclusión:

\* Se presentan certificados de venta libre en Argentina, Costa Rica, Guatemala, Suiza y Perú. De estos países solo Suiza es país de referencia de acuerdo al Decreto 677, Artículo 27. Es de resaltar que Suiza es el país de origen del producto; es necesario conocer la situación de registro del producto del producto a nivel Comunidad Europea, USA, J apón y los demás países de referencia. Es importante destacar que las autorizaciones de comercialización de este producto son de 1995 y 1996 y de países que no son de referencia en Colombia (Decreto 677)

\*Los estudios presentados evalúan la seguridad del producto, y la eficacia por seroconversión, es importante conocer estudios sobre el comportamiento epidemiológico de la enfermedad en los países donde el producto ya está siendo empleado de manera que se pueda tener

una idea más cercana de la protectividad del mismo sobre el terreno. Así mismo, es adecuado conocer los reportes de farmacovigilancia de los países donde el producto está siendo aplicado.

### 2.1.3 IMOTEST TUBERCULINA

Cada 100 ml de solución inyectable contiene:

TUBERCULINA PURIFICADA 30.000.000 UI

EXPEDIENTE 29152

R.S M-009695

En la posología solo explican la forma de aplicación y no se tiene encuenta que dosis se esta aplicando. En Colombia se encuentra comercializada la tuberculina PPD -RT 23 frasco, indican como dosis 2 UT X 0.1 ml. Otras marcas comercializadas a nivel internacional señalan la dosis en no más de 5 UT x 0.1 ml.

Si el producto viene a granel y no especifica la posología que se debe manejar se solicita conceptuar sobre el producto. Hay norma farmacológica como agente de diagnostico pero el grupo farmacológico no esta elaborado. El interesado allega información sobre la posología.

Acta39/97: Se solicita concepto del Laboratorio de control de calidad de Vacunas del INVIMA.

#### CONCEPTO

Basandose en la información presentada por los interesados se emiten los siguientes comentarios:

-En la solicitud presentada para el registro, el nombre comercial del producto es IMOTEST TUBERCULINA y en la documentación allegada de certificaciones del país de origen presentada en el Dossier, denomina al producto MONOTEST TUBERCULINE. Es de gran importancia que la información allegada en el Dossier corresponda en todos los aspectos al producto que se comercialice en Colombia ya que estas diferencias podrían ocasionar problemas futuros pues daría lugar a pensar que se trata de dos productos diferentes. Deberán aclarar esta situación.

Los interesados presentan un certificado de venta libre expedida por la República de Francia en donde se certifica que los Laboratorios Pasteur Merieux estan autorizados para la fabricación y la venta de especialidades farmacéuticas y el producto autorizado en dicha certificación se denomina: TUBERCULINE PURIFIEE MONOTEST de fecha 9 de enero de 1996.

El director General de la Agencia del Medicamento certifica que la firma farmacéutica PASTEUR MERIEUX Serum & Vaccins es titular de fabricación del producto TUBERCULINE PURIFIEE, MONOTEST.

-Los controles realizados al producto durante el proceso de producción son nombrados y se realiza la descripción teórica de los mismos, pero no se anexan lotes elaborados ni sus respectivos protocolos de control con los correspondientes resultados.

Según el decreto 677, en el párrafo primero del artículo 17, de las renovaciones de los registros sanitarios, “en el caso del requisito de presentación de los registros de producción, que se exige para la evaluación farmacéutica o técnica, se entenderá que se trata de los correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados”. No anexan protocolos de control de calidad de proceso y producto final, ni presentan los resultados de dichos controles para los últimos lotes elaborados(Artículo 22, numeral y, j del Decreto 677).

En la documentación presentada no se establece la dosis humana a utilizar.

- Deben allegar la última certificación de renovación del registro del producto del país de origen.

## **2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.2.1 ZOLOF TABLETAS 100, 50 Y 200 mg**

Cada tableta contiene:

SERTRALINA 50, 100 y 200 mg

EXPEDIENTES: 37058, 37054, 37057

Registro Sanitario: M-13265, M-13263, M-13261

INDICACION APROBADA: Antidepresivo

INDICACION SOLICITADA: **TRASTORNO DE PANICO.**

Anexan información clínica como soporte.

#### **CONCEPTO**

Se acepta la indicación para el manejo del ataque agudo de panico.  
papel en la prevención de los ataques.

Deben presentar estudios clínicos que permitan evaluar su

### **2.2.2 ALTRAN**

Cada tableta contiene:

CAPTOPRIL

50mg

EXPEDIENTE

32790

Registro Sanitario INVIMA M- 010224

INDICACIONES APROBADAS

*Tratamiento de la Hipertensión Arterial y de la Insuficiencia Cardíaca que no responde a la terapia convencional.*

INDICACIONES SOLICITADAS

*Además de las aprobadas en:*

*Nefropatía Diabética y disminución de la morbi-mortalidad de posinfarto del miocardio.*

*El peticionario solicita esta ampliación dado que en Acta 24/94 la Comisión Revisora aprobó dicha indicación para otro producto de la misma composición.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.2.3 KETIAN 30 mg CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene*

LANSOPRAZOL

30 mg

EXPEDIENTE

59907

Registro Sanitario

M- 015184

INDICACIONES APROBADAS

*Medicamento alternativo en el manejo de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.*

INDICACION SOLICITADA

*Coadyuvante en el tratamiento del Helicobacter Pylori.*

*El peticionario allega estudios clínicos sustentando la indicación.*

### **CONCEPTO**

*Se puede promocionar dentro de un esquema terapeutico. El hecho de que directa o indirectamente el medicamento pueda intervenir en uno de los causales o determinantes del proceso etiopatogenico de la ulcera peptica no le da lugar a una indicación puntual, pero puede promocionarse al cuerpo medico esta actividad solicitada como parte de un esquema terapeutico que incide en la disminución de las recaídas o recurrencias de la enfermedad.*

#### **2.2.4 DECAPEPTYL 3. 75 mg SOLUCION INYECTABLE**

*Cada frasco ampolla contiene:*

TRIPTORELINA            3.75 mg

*EXPEDIENTE: 50772*

*REGISTRO SANITARIO: M- 001311*

*INDICACION APROBADA: tratamiento el cancer de prostata, enometriosis y mioma uterino.*

*INDICACION SOLICITADA: pubertad precoz*

*El interesado allega estudios clínicos para sustentar dicha indicación.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.3 NUEVA ASOCIACION**

##### **2.3.1 KLEAR UNGÜENTO**

*Cada 100 g contienen:*

PAROMOMICINA SULFATO 15 g  
METILBENCETONIO CLORURO 12 g

EXPEDIENTE 5132

#### ANTECEDENTES

Acta 01/96 numeral 3.1: "La Comisión Revisora considera que dada la patología a tratarse se requiere una evaluación más exhaustiva y cuidadosa del tratamiento propuesto, por lo tanto debe allegar por triplicado los estudios clínicos que los sustenten".

El interesado allega la información solicitada.

#### INDICACIONES

Tratamiento tópico de la leishmaniasis cutánea.

#### CONCEPTO

Se acepta. Después de terminado el tratamiento debe establecerse un sistema de seguimiento para la evaluación de la erradicación definitiva del parásito.

**Se crea la norma 4.2.5.0.N30** Se acepta la asociación de Paromomicina y Cloruro de Metilbencetonio para la Leishmaniasis cutánea.

**Se modifica la norma 4.2.2.0.N30** La cual queda así: No se aceptan asociaciones de:  
Antihelmínticos con otros fármacos, mientras no exista justificación terapéutica.

#### 2.3.2 ORAJEL MOUTH AID GEL

Cada 100 g contienen:

<u>BENZOCAINA</u>	20 g
<u>CLORURO DE BENZALCONIO</u>	0.040 g
<u>CLORURO DE ZINC</u>	0.105 g

EXPEDIENTE: 211701

En el comercio se encuentra la benzocaina 0.2 g con el cloruro de benzalconio 0.001 g en 30 g con el nombre de Americaine-Ungüento antihemorroidal con R.S. M-004709

Se solicita conceptualizar sobre la asociación propuesta y elaborar el grupo farmacológico.



## **CONCEPTO**

Se acepta.

## **INDICACIONES**

*Alivio temporal del dolor provocado por úlceras bucales, llagas, aftas y de irritaciones a lastimaduras menores en boca o encía.*

*Analgésico, astringente, desinfectante*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Alergia a los analgésicos locales tales como: procaina, benzocaina*

## **ADVERTENCIAS**

*No emplear el producto por un tiempo mayor de 7 días, salvo prescripción. médica. Si las heridas bucales no presentan mejoría en 7 días, si la irritación, dolor o enrojecimiento persisten y empeoran o si se desarrolla una hinchazón, erupción o fiebre se debe consultar de inmediato al médico u odontólogo.*

**Se crea la norma 13.2.2.0.N100** Se acepta la asociación de Benzocaina + Cloruro de Benzalconio + Cloruro de Zinc.

### **2.3.3 ORAJEL MOUTH LIQUID**

### **LOCION**

Cada 100 g contienen:

<u>BENZOCAINA</u>	20.5 g
<u>FENOL LIQUIDO</u>	0.580 g

EXPEDIENTE: 211395

*En el comercio se encuentra la benzocaina 0.2 g con el cloruro de benzalconio 0.001 g en 30 g con el nombre de Americaine-Ungüento antihemorroidal con R.S. M-004709*

*Se solicita conceptualizar sobre la asociación propuesta y elaborar el grupo farmacológico.*

## **CONCEPTO**

Se acepta.

## INDICACIONES

*Alivio temporal del dolor provocado por úlceras bucales, llagas, aftas y de irritaciones a lastimaduras menores en boca o encía.*

*Analgésico, astringente, desinfectante*

## CONTRAINDICACIONES

*Alergia a los analgésicos locales tales como: procaina, benzocaina*

## ADVERTENCIAS

*No emplear el producto por un tiempo mayor de 7 días, salvo prescripción. médica. Si las heridas bucales no presentan mejoría en 7 días, si la irritación, dolor o enrojecimiento*

*persisten y empeoran o si se desarrollan una hinchazón, erupción o fiebre se debe consultar de inmediato al médico u odontólogo.*

**Se crea la norma 13.2.20.N90** Se acepta la asociación de Benzocaina + Fenol

### 2.3.4 HYZAAR

*Cada gragea contiene:*

<u>LOSARTAN POTASICO</u>	50 mg
<u>HIDROCLOROTIAZIDA</u>	12.5 mg

*EXPEDIENTE: no tiene*

*El interesado allega información farmacológica, farmacocinética, toxicológica, par sustentar la asociación.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

## INDICACIONES

*Para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad, pacientes con anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años.*

## PRECAUCIONES

*Pacientes con daño hepatico y renal.*

### 2.3.5 **REVIVEX TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	300 mg
<u>CAFEINA</u>	25 mg
<u>CARBONATO DE CALCIO LIVIANO</u>	250 mg

EXPEDIENTE                    213679

*Se encuentra en el mercado la asociación de Acetaminofen y Cafeina con Clorfeniramina, Hidroxizina, Loratadina, Prometacina, Dihidroergotamina.*

*Se solicita conceptualizar sobre la asociación y las concentraciones propuestas.*

## CONCEPTO

*No se acepta la indicación ni la composición por cuanto no hay justificación farmacológica ni terapéutica para asociar un analgésico, un estimulante y un antiácido, por lo tanto se niega.*

### 2.4 **NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

#### 2.4.1 **ALCOGEL GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

ALCOHOL ETÍLICO    62.5 g

EXPEDIENTE 212615

#### ANTECEDENTES

*Se encuentra aceptada la forma farmacéutica de solución al 70 %.*

*Se solicita conceptual sobre el producto en referencia.*

#### USOS TERAPÉUTICOS SOLICITADOS

*Limpieza y desinfección de la piel. Preparación previa de la áreas prequirúrgicas, heridas, rasguños o laceraciones previas a sutura. Limpieza y desinfección de instrumentos.*

#### CONTRAINDICACIONES

*No es de esperarse que ocurran contraindicaciones, administrado tópicamente.*

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

*No ingerir. Mantener alejado del alcance de los niños para evitar la posibilidad de su ingestión accidental.*

#### CONCEPTO

*Debe demostrar la actividad antimicrobiana del preparado y su eficacia.*

#### 2.4.2 IBUDOL

*Cada 100 g contiene:*

<u>IBUPROFENO</u>	1100 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	137.5 mg
<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	27.5 mg

*Para ser administrados en sobres de 18 g el cual contiene:*

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
-------------------	--------

FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO 25 mg  
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

EXPEDIENTE 59454

*En la norma 3.0.0.0.N30 se acepta la asociación de un antihistaminico con un vasoconstrictor y/o un analgesico.*

*Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica de granulado, las concentraciones de los principios activos, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Para tratamiento de los síntomas del resfriado común.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad, afecciones cardiacas severas, hipertensión e hipertiroidismo, embarazo , lactancia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.*

## **2.4.3 NISTATINA TABLETAS VAGINALES**

*Cada tableta contiene:*

NISTATINA 25 mg  
*(Equivalente a Nistatina 100.000 unidades)*

EXPEDIENTE: 59711

*En el mercado se encuentra en grageas 500.000 UI, ovulos 100.000 UI y suspensión 100.000 UI/ml.*

*La forma farmaceutica esta oficializada en la farmacopea USP 23 pag 1111*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.4.4.NOVIDORM**

*Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:*

BROMAZEPAN 6 mg

EXPEDIENTE: 58419

*En acta 27/97 se acepto la forma farmaceutica de capsulas de Novidorm 6 mg.*

*Se solicita conceptuar sobre el programa de liberación propuesto y la forma farmacéutica con microgranulos de acción prolongada. El interesado allega estudios para concentraciones de 3, 9 y 1.5 mg y no para la de 6 mg.*

#### **CONCEPTO**

*La biodisponibilidad que presenta el interesado fue hecha para las tabletas de 9 mg de acción prolongada y para las tabletas de 3 mg de liberación inmediata. No aparecen estudios para las concentraciones de 3 y 6 mg de acción prolongada que son las solicitadas por el interesado, en consecuencia se niega.*

#### **2.4.5.HERREX AMPOLLAS BEBIBLES**

*Cada ampolla de 5 ml contiene*

COMPLEJO DE HIERRO (III)-HIDROXIDO-POLIMALTOSA 100mg

EXPEDIENTE 208359

#### **INDICACIONES**

*Anemia Hipocromica. Deficiencias de hierro larvadas. Debilidad general. Convalecencia. Anemia micrositica tropical. Para terapéutica de mantenimiento en anemia perniciosa.*

*El interesado allega estudios clínicos que sustentan la eficacia y seguridad de esta vía de administración.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **INDICACION**

*Anemia ferropénica*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse con comitadamente hierro oral con hierro parenteral. Pacientes con hemocromatosis.*

*Se prohíbe la inclusión de insertos en el empaque que contengan indicaciones.*

#### **2.4.6 LAMICTAL DISPERSIBLE TABLETAS 100,25 y 5 mg**

*Cada tableta contiene:*

LAMOTRIGINE 100,25 y 5 mg

EXPEDIENTES 215608, 215610, 215612

*Se encuentra aceptada en tabletas de 25,50 y 100 mg*

*Esta forma farmacéutica es para dispersión en agua. También son masticables. Constituyen una forma farmacéutica diseñada especialmente para niños y en pacientes que tienen dificultades para tragar los comprimidos estándar.*

*El interesado allega información farmacológica clínica, bioequivalencia de las fórmulas comparadas con cápsulas, y análisis de eficacia y seguridad.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*El producto debe llevar las mismas indicaciones que las otorgadas al producto Lacmital tabletas pero con la aclaración de que es para niños mayores de 2 años y para pacientes con dificultades para tragar.*

#### **2.4.7 CLAVULIN GOTAS INFANTILES 62.5 mg/ml**

*Cada 1 ml contiene:*

AMOXICILINA 50 mg  
ACIDO CLAVULANICO 12.5 mg

EXPEDIENTE No tiene

Se encuentra en el mercado en suspensión de 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, tabletas de 500 mg, tabletas de 1 g.

El interesado allega información farmacéutica y farmacológica para uso en pediatría.

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.4.8 FEMSEVEN**

Cada parche contiene

ESTRADIOL 1.5 mg

EXPEDIENTE No tiene

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica ya que es un parche transdermico (TTS) con un sistema de matriz que ofrece suficiente permeabilidad y difusibilidad del principio activo este sistema garantiza la liberación de 50 mcg diarios de principio activo durante 7 días sin tener que cambiar el parche cada 3 o 4 días.

El interesado anexa estudio clínico y estudio de biodisponibilidad.

**CONCEPTO**

Se acepta..

**2.4.9 FRICSOL GEL 10.10% JALEA**

Cada 100 g de gel contiene

MENTOL 10 g  
SALICILATO DE METILO 10 g

EXPEDIENTE 214000

Están aprobadas las formas farmacéuticas de ungüento (8-10% y 2.9 - 0.1%), Crema (10 - 35%), linimento (2 - 5%), bálsamo (10%).



*Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.4.10 DILASMA LOCION**

*Cada 100 ml contiene*

BUDESONIDA 25 mg

EXPEDIENTE 23068

*Se encuentran aprobadas las formas farmacéuticas de crema y ungüento. Se acepta esta nueva forma farmacéutica?.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*La Comisión Revisora considera que el nombre puede presentar confusión y ser ingerido por cuanto hace relación a una de las indicaciones de la Budesonida para el asma.*

**2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACIÓN**

**2.5.1 PROPESS**

*Cada óvulo contiene:*

DINOPROSTONA (Prostaglandina E2) 10 mg

*Cada óvulo está constituido por: una base de polímero, una dosis absorbida de PGE2 y un sistema de extracción de poliéster.*

EXPEDIENTE 208575

*Se encuentra comercializado en : Prostin E2 tabletas orales de 0.5 mg; tableta vaginal de 3 mg; Prepidil gel jeringa unidosis de 0.5 mg.*

*El interesado allega información técnico científica que justifica el producto en óvulos de liberación controlada para administración vaginal, además se solicita conceptuar sobre la concentración, administración del principio activo, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Indicados para iniciar y/o continuar la maduración del cuello uterino en 38 semanas de gestación), con un valor de bishop inferior o igual a 6 y con una presentación cefalica de un solo feto.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento.*

### **PRECAUCIONES**

- Inicio del trabajo de parto.*
- Ruptura espontánea o artificial de las membranas.*
- Cualquier indicio de hiperestimulación uterina o contracciones uterinas hipertónicas.*
- Signos de sufrimiento fetal.*
- Signos de efectos sistémicos indeseables de la PGE<sub>2</sub> en la madre, tales como náuseas, vómito, hipotensión o taquicardia.*
- Antes de iniciar la infusión intravenosa de oxitocina.*

## **2.5.2 AIRET INYECTABLE 200 mg**

*Cada ml contiene:*

*ENPROFILINA 200 mg*

*EXPEDIENTE: 48465*

*En acta 49/97 se aceptó la enprofilina en tabletas de 50 mg*

*Se solicita conceptuar sobre esta forma farmaceutica y concentración.*

### **CONCEPTO**

*Se niega. La información presentada es insuficiente para demostrar la seguridad y conveniencia de la forma farmacéutica*

solicitada.

### **2.5.3 NOVIDORM**

*Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:*

BROMAZEPAN 3 mg

EXPEDIENTE: 58419

*Se solicita conceptuar sobre la concentración y la forma farmacéutica, el peticionario allega estudios.*

#### **CONCEPTO**

*La biodisponibilidad que presenta el interesado fue hecha para las tabletas de 9 mg de acción prolongada y para las tabletas de 3 mg de liberación inmediata. No aparecen estudios para las concentraciones de 3 y 6 mg de acción prolongada que son las solicitadas por el interesado, en consecuencia se niega.*

### **2.6 NUEVA ASOCIACION**

#### **2.6.1 PRINZIDE 20/12.5 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

<u>LISINOPRIL ANHIDRO</u>	20 mg
<u>HIDROCLOROTIAZIDA</u>	12.5 mg

EXPEDIENTE 58798

*Se solicita conceptuar sobre la asociación, según norma 7.3.0.0.N30 se acepta la asociación de un agente antihipertensor y un agente diurético, siempre y cuando demuestre la utilidad de la asociación frente a los principios activos de forma individual.*

*Además se solicita conceptuar sobre la concentración solicitada.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

## 2.6.2 COFALITO CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

<u>ACEITE ESENCIAL DE EUCALIPTO</u>	4 ml
<u>GOMENOL</u>	2 ml
ALCANFOR	3 g
L-MENTOL	0.25 g

EXPEDIENTE 206947

### INDICACIONES

Da alivio, relajamiento y ayuda a dormir bien. Es útil en caso de resfrios al despejar las vías respiratorias, aplicarlo sobre el pecho, espalda y nuca en niños mayores de 2 años.

En el comercio no existen productos con esta asociación se solicita concepto sobre la asociación y las concentraciones.

### CONCEPTO

No puede aceptarse este tipo de asociación para las indicaciones olicitadas por no tener eficacia demostrada como broncodilatador, con el inconveniente de favorecer complicaciones en pacientes con afecciones respiratorias que pueden ser graves.

## 2.7. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

### 2.7.1 ZOLADEX DEPOT 3.6. mg

Cada implante contiene:

GOSERELINA ACETATO 3.6 mg

EXPEDIENTE 47155

R.S. M- 000434

### INDICACIONES APROBADAS

Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata

## INDICACIÓN SOLICITADA

1-Util en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopausicas y menopausicas susceptibles de manipulación Hormonal.

2- Pre adelgazamiento del endometrio uterino antes de ablación, resección endometrial.

3- Fibromas uterinos: junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía.

El interesado allega información sobre eficacia de producto en estas indicaciones.

## CONCEPTO

Se aceptan las siguientes indicaciones solicitadas:

\*-Util en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopausicas y menopausicas susceptibles de manipulación Hormonal.

\*- Fibromas uterinos: junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anemicas con fibromas antes de la cirugía.

No existe justificación para aceptar la indicación enunciada en el numeral 2.

### 2.7.2 ROFERON - A

Cada vial contiene:

#### INTERFERON ALFA 2 A

solución inyectable

Jeringas prellenadas

EXPEDIENTES: 212481, 212644, 212483, 212485

Frasco ampolla: 206672, 206671, 206681, 206682 y 206677

Polvo para liofilizar, frasco ampolla: 30783, 30784, 30785, 54614

## INDICACIÓN SOLICITADA

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma renal.

El interesado allega estudios en fase III sobre eficacia y seguridad y estudios en fase II recopilación de publicaciones.

## **CONCEPTO**

*La información allegada no es suficiente para sustentar la utilidad definitiva  
la indicación propuesta.*

*del producto en cuanto a calidad y cantidad de vida en*

### **2.7.3 ZITROMAX POLVO PARA SUSPENSION ORAL**

**Registro Sanitario M- 014161**

**Expediente 41460**

**ZITROMAX SACHET 300 mg**

**Registro Sanitario M- 005930**

**Expediente 57572**

**ZITROMAZ CAPSULAS 250Mg**

**Registro Sanitario M-014158**

**Expediente 41461**

**ZITROMAX 500 Mg tabletas**

**Registro Sanitario M- 014851**

**Expediente 51565**

**ZITROMAX SACHET 200 mg**

**RS No tiene**

**Expediente 57632**

**AZITROMICINA**

**INDICACION SOLICITADA**

*Tratamiento profiláctico de infecciones por mycobacterium Avium Intracelulare Complex (MAC) en pacientes con SIDA.*

*El interesado allega información científica para sustentar la solicitud*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.8 ACTUALIZACION DE INFORMACION FARMACOLOGICA**

#### **2.8.1 FLAGYL COMPRIMIDOS 250 mg**

Cada comprimido contiene:

METRONIDAZOL 250 mg

EXPEDIENTE 43704

R.S. M- 04835R1

*El peticionario allega información farmacológica actualizada sobre el producto para que sea evaluada y si es aprobada se incluya en el expediente de la referencia.*

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.8.2 PEFLACINE INYECTABLE**

Cada ampolla contiene:

PEFLOXACINO MESILATO  
Equivalente a Pefloxacino 400 MG

EXPEDIENTE 28911

R.S. M- 010208 vence el 11 de marzo de 1998.

*El peticionario allega información farmacológica actualizada sobre el producto para que sea evaluada y si es aprobada se incluya en el expediente de la referencia.*

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.8.3 PEFLACINE MINIBAG X 400 mg/125 ml**

Cada bolsa de 125 ml contiene:

PEFLOXACINO MESILATO  
Equivalente a Pefloxacino 400 mg

EXPEDIENTE 54980

R.S. M- 001544 vence el 8 de junio de 2005.

*El peticionario allega información farmacológica actualizada sobre el producto para que sea evaluada y si es aprobada se incluya en el expediente de la referencia*

---

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.8.4 GRISOVIN TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

GRISEOFULVINA 500 mg

EXPEDIENTE 29685

R.S. M- 000643R1

*El interesado solicita autorización para realizar cambios en la monografía del producto en las secciones: indicaciones, contraindicaciones, embarazo, lactancia y propiedades farmacológicas.*

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.9 PRODUCTOS NATURALES**

**2.9.1 HOJAS DE SAUCO EXTRACTO (*Sambucus nigra*)**

*Cada 100 ml del producto contiene:*

POLVO DE LAS HOJAS DE SAUCO 25 g

EXPEDIENTE 43014



## USO APROBADO

*Expectorante.*

*En la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 se señala que las partes de la planta autorizadas para emplear son las flores y frutos y el producto de la referencia señala que la parte utilizada son las hojas.*

*Por otra parte el interesado presenta sustentación bibliográfica y clínica para justificar el uso como laxante y coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento.*

*Se solicita concepto del empleo de las hojas en los usos solicitados.*

## CONCEPTO

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 23.1.0.0.N10*

## USO APROBADO

*Laxante y coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento.*

## ADVERTENCIAS

*Obstrucción intestinal, embarazo.*

### 2.9.2 **EXTRACTO DE VERBENA (*verbena litoralis*)**

*Cada 100 ml del producto contienen:*

POLVO DE LA PARTE AEREA DE LAVERBENA            21 g

EXPEDIENTE            43024

*Especie aprobada según norma 23.1.0.0.N10 *Verbena officinalis* parte de la planta aprobada: parte aerea, uso aprobado: sedante.*

*El interesado allega información que justifica el uso tradicional de la especie *verbena litoralis* como coadyuvante en el tratamiento de trastornos digestivos y de las infecciones intestinales.*

*Se solicita concepto sobre el producto y el uso terapéutico propuesto.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **USO APROBADO**

*Coadyuvante en dispepsia.*

*No se acepta la indicación de Coadyuvante en trastornos digestivos por ser una indicación muy vaga, ni para las infecciones intestinales por los riesgos que conllevaría y por existir tratamientos antibacterianos específicos.*

*Se incluye en norma 23.1.0.0.N10*

### **2.9.3 TOTUMO JARABE (Crescentia Cujete)**

*Cada 100 ml contienen:*

EXTRACTO DE PULPA DEL FRUTO FRESCO AL 80%      40 ml

EXPEDIENTE      80461

### **USO TRADICIONAL**

*Coadyuvante en el tratamiento de afecciones bronquiales y del asma.*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 23/93: Se estableció que el totumo no debía aceptarse ni como principio activo ni como excipiente de ningún preparado farmacéutico destinado a la terapia respiratoria o cualquier uso terapéutico.*

*Acta 66/94: Se debe ordenar su decomiso a la autoridad competente.*

*Acta 51/96: La información que allega el interesado se refiere a datos folklóricos basados en usos empíricos que la Comisión Revisora considera insuficientes para sustentar sus indicaciones. El producto carece de estudios toxicológicos y clínicos y por lo tanto no se conoce ni su seguridad ni su eficacia por esto La Comisión Revisora se ratifica en lo expresado en las actas anteriores.*

*Se solicita concepto acerca de la información que allega el interesado sobre el producto en cuestión.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 23.1.0.0.N10*

## **USO APROBADO**

*Coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.*

*No se acepta la indicación de antiasmático ni como broncodilatador.*

## **ADVERTENCIAS**

*Irritante gástrico, enfermedad ácido-peptica, hipersensibilidad.*

## **2.9.4 BOROJO TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*BOROJO (Borojo Patinoi) Pulpa del fruto*                      *250 mg*

*EXPEDIENTE*                      *42962*

## **USO TRADICIONAL**

*Complemento alimenticio, rico en proteínas, aminoácidos y minerales especialmente fósforo*

## **ANTECEDENTES**

*Acta 24/97: La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Píldoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.*

*Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos:*

*Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.*

*Concepto de Comisión Revisora Sala Especializada de Alimentos de Acta 02/97: La Sala Especializada de Alimentos adiciona a la lista de las formas farmacéuticas no aceptadas en alimentos, la presentación en "VIALES".*

*En alimentos no se debe utilizar la expresión Formas Farmacéuticas sino la de Presentaciones.*

*Se solicita a la oficina jurídica iniciar los tramites pertinentes para que se cumpla con la anterior recomendación.*

*Se solicita concepto respecto a si este producto se le clasifica como producto natural o como alimento según el uso tradicional propuesto. Se incluye en el listado básico?*

### **CONCEPTO**

*El producto no amerita un registro sanitario como alimento en la forma farmacéutica como la propuesta, por cuanto :*

*1-No presenta formula cuali- cuantitativa del preparado.*

*2- No se ajusta a lo conceptuado en lo referente a la forma farmaceutica en alimentos, segun actas 24/97 de la sala especializada de medicamentos y el acta 02/97 de la sala especializada de alimentos.*

*3- Se remite la consulta a la sala especializada de alimentos.*

### **2.9.5 ACEITE DE GERMEN DE TRIGO**

*Cada cápsula blanda contiene*

*ACEITE DE GÉRMEN DE TRIGO ( triticum aestivum)* 150 mg

*EXPEDIENTE 41054*

*El trigo se encuentra incluido en la norma 23.1.0.0.N10*

*Se solicita evaluar el producto, la concentración y forma farmacéutica propuestas.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*USO TERAPEUTICO*

*Constipación*

*CONTRAINDICACIONES*

*Pacientes con absorción intestinal deficiente, diarrea, deshidratación..*

### **2.9.6 EXTRACTO DE GUAYABA (*Psidium guayabo*)**

*Cada 100 ml de Extracto contiene:*

HOJAS, FRUTOS, CORTEZA DE GUAYABO                      25 g

**EXPEDIENTE:** 60223

*El interesado allega repuesta al auto en el cual le solicitan anexar la sustentación histórica que justifique la eficacia, seguridad, uso tradicional, dosificación, indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencia del producto referido para ser evaluado por Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*La información allegada no responde al auto mencionado, por lo tanto se                      ratifica el mismo.*

**2.9.7** *Se presenta a consideración de la Comisión Revisora la propuesta de Normatividad sobre los estudios de efectividad y seguridad para los productos Naturales elaborada por el Dr. Jorge Olarte y Carlos E. Maldonado , con el fin de ser nuevamente enviada al Ministerio de Salud.*

#### **CONCEPTO**

*El documento presentado será evaluado en su totalidad en la próxima                      reunión.*

## **INDICE**

### **2.1 RESPUESTA A AUTO 1**

#### **2.1.1 ADOREM 1000 RETARD 1**

#### **2.1.2 EPAXAL BERNA - INYECTABLE----- 2**

#### **2.1.3 IMOTEST TUBERCULINA----- 5**

### **2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES---- 6**

#### **2.2.1 ZOLOF TABLETAS 100, 50 Y 200 mg--- 6**

#### **2.2.2 ALTRAN 7**

#### **2.2.3 KETIAN 30 mg CAPSULAS----- 8**

#### **2.2.4 DECAPEPTYL 3. 75 mg SOLUCION INYECTABLE----- 8**

### **2.3 NUEVA ASOCIACION----- 9**

#### **2.3.1 KLEAR UNGÜENTO----- 9**

#### **2.3.2 ORAJEL MOUTH AID GEL 10**

#### **2.3.3 ORAJEL MOUTH LIQUID LOCION 11**

#### **2.3.4 HYZAAR 12**

#### **2.3.5 REVIVEX TABLETAS----- 13**

### **2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA- 14**

#### **2.4.1 ALCOGEL GEL---- 14**

#### **2.4.2 IBUDOL 15**

#### **2.4.3 NISTATINA TABLETAS VAGINALES----- 16**

#### **2.4.4.NOVIDORM---- 16**

#### **2.4.5HERREX AMPOLLAS BEBIBLES----- 17**

#### **2.4.6 LAMICTAL DISPERSIBLE TABLETAS 100,25 y 5 mg----- 18**

#### **2.4.7 CLAVULIN GOTAS INFANTILES 62.5 mg/ml--- 18**

#### **2.4.8 FEMSEVEN----- 19**

#### **2.4.9 FRICSOL GEL 10.10% JALEA- 19**

#### **2.4.10 DILASMA LOCION 20**

### **2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACIÓN 20**

#### **2.5.1 PROPESS----- 20**

#### **2.5.2 AIRET INYECTABLE 200 mg----- 22**

#### **2.5.3 NOVIDORM----- 22**

### **2.6 NUEVA ASOCIACION----- 23**

#### **2.6.1 PRINZIDE 20/12.5 mg TABLETAS----- 23**

#### **2.6.2 COFALITO CREMA 23**

<b>2.7. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES--</b>	<b>24</b>
<b>2.7.1 ZOLADEX DEPOT 3.6. mg-----</b>	<b>24</b>
<b>2.7.2 ROFERON - A-----</b>	<b>25</b>
<b>2.7.3 ZITROMAX POLVO PARA SUSPENSION ORAL-----</b>	<b>26</b>
<b>2.8 ACTUALIZACION DE INFORMACION FARMACOLOGICA</b>	<b>26</b>
<b>2.8.1 FLAGYL COMPRIMIDOS 250 mg-----</b>	<b>27</b>
<b>2.8.2 PEFLACINE INYECTABLE-----</b>	<b>27</b>
<b>2.8.3 PEFLACINE MINIBAG X 400 mg/125 ml-----</b>	<b>27</b>
<b>2.8.4 GRISOVIN TABLETAS-----</b>	<b>28</b>
<b>2.9 PRODUCTOS NATURALES-----</b>	<b>28</b>
<b>2.9.1 HOJAS DE SAUCO EXTRACTO (Sambucus nigra)---</b>	<b>29</b>
<b>2.9.2 EXTRACTO DE VERBENA (verbena litoralis</b>	<b>29</b>
<b>2.9.3 TOTUMO JARABE (Crescentia Cujete--</b>	<b>30</b>
<b>2.9.4 BOROJO TABLETAS-----</b>	<b>31</b>
<b>2.9.5 ACEITE DE GERMEN DE TRIGO-----</b>	<b>33</b>
<b>2.9.6 EXTRACTO DE GUAYABA (Psidium guayabo)</b>	<b>33</b>
<b>2.9.7 Se presenta a consideración de la Comisión Revisora la propuesta de Normatividad-----</b>	<b>34</b>