

**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 54

FECHA: JULIO 25 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 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.1.1 INOTYOL POMADA

Cada 100 g contiene:

ICTAMOL 1.5 g
OXIDO DE ZINC 15 g

EXPEDIENTE 51730

R.S. M- 3344 vence 15 de Nov 2005

INDICACIONES APROBADAS

Queratoplástico

Es de aclarar que la asociación propuesta no se encuentra aceptada en normas farmacológicas. En auto del 9 de Junio de 1995 se solicitó allegar información para sustentar la asociación ante la Comisión Revisora y el 15 de Noviembre de ese año se concedió un nuevo registro sanitario.

También es importante aclarar que el registro inicialmente fue concedido con los principios activos ICTAMOL, OXIDO DE ZINC Y ACIDO BORICO y la renovación quedó con ICTAMOL Y OXIDO DE ZINC, dado que el peticionario retiró de la formulación el ácido bórico, sin embargo se sigue promocionando en el PLM 97 con la composición del registro anterior.

El interesado solicita se conceda la condición de venta sin fórmula médica, aduciendo que en el registro anterior ya se les había concedido esa condición.

CONCEPTO

El peticionario debe actualizar la información presentada en el PLM, de lo contrario será llamado a revisión de oficio.

Debe precisar la indicación terapéutica pues como queratoplástico no se justifica la presencia del óxido de zinc.

El producto según su composición se sigue considerando de venta con fórmula médica.

2.1.2 ELIXIR BOLDO

Cada 100 ml contiene:

EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO 10 ml

EXPEDIENTE 30593

R.S. M-001262 vence el 6 de noviembre de 1997

INDICACIONES APROBADAS

Colerético, colagogo y laxante

Solicitan la aprobación de venta sin fórmula médica teniendo en cuenta que en acta 14/96 se aprobó dicha condición para otros productos

que contenían este principio activo.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3 BILIGADO

Cada 100 ml contiene:

<u>BILIS DE BUEY</u>	0.125 g
<u>SULFATO DE SODIO</u>	2.5 g
<u>EXTRACTO FLUIDO DE CASCARA SAGRADA</u>	3.33 ml
<u>EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO</u>	2.5 ml
<u>TINTURA DE RUIBARBO</u>	2.5 ml

EXPEDIENTE 34148

R.S. M- 002113 vence el 8 de marzo del 2000

El petitionario solicita aprobación de venta sin fórmula médica teniendo en cuenta los conceptos de la Comisión en acta 14/96.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.4 VICK VAPO RUB "E" JARABE

Cada 100 ml contiene:

<u>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</u>	0.0667 g
<u>GUAIFENESINA</u>	0.6667 g

EXPEDIENTE 95096

Se solicita conceptuar si al producto se le puede asignar la condición de venta sin fórmula médica.

Adicionalmente se solicita evaluar las concentraciones propuestas.

CONCEPTO

Se acepta el producto con las concentraciones propuestas pero no se acepta la condición de venta sin fórmula médica, ya que por las características farmacológicas del Dextrometorfano necesita ser formulado por un médico. Deben cambiar el nombre de Vick vapo rub por cuanto lleva a confusión con otro producto existente en el mercado para uso local.

2.1.5 VICK VAPO RUB "E" JARABE ADULTOS

Cada 100 ml contiene:

<u>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</u>	0.13330 g
<u>GUAIFENESINA</u>	1.33330 g
EXPEDIENTE 95102	

Se solicita conceptuar si al producto se le puede asignar la condición de venta sin fórmula médica.

Adicionalmente se solicita evaluar la concentraciones propuestas.

CONCEPTO

Se acepta el producto con las concentraciones propuestas pero no se acepta la condición de venta sin fórmula médica, ya que por las características farmacológicas del Dextrometorfano necesita ser formulado por un médico. Deben cambiar el nombre de Vick vapo rub por cuanto lleva a confusión con otro producto existente en el mercado para uso local.

2.1.6 CALADRYL LOCION

Cada 100 ml contiene:

<u>CLORHIDRATO DE PRAMOXINA</u>	1.075 mg
<u>ACETATO DE ZINC DIHIDRATO</u>	120 mg

EXPEDIENTE 215148

CALADRYL CREMA PARA NIÑOS

Cada 100 ml contiene:

CLORHIDRATO DE PRAMOXINA 1.075 mg
OXIDO DE ZINC (calamina) 8.00 mg

EXPEDIENTE no tiene

Solicitan se conceda la venta sin formula médica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2. CONSULTAS

2.2.1 MUCOZIP POLVO PARA JARABE ADULTOS *

Cada 100 ml de solución contienen:

ACETILCISTEINA 4.8 g
ZIPEPROL DICLORHIDRATO 500 mg

Expediente: 29479

La Comisión Revisora en acta 13 de 1997 numeral 2.1.10 conceptúo: "No se acepta, la dosis administradas para la población pediátrica, sobrepasa el rango aceptado de 15 mg/5 ml".

El interesado informa que el producto no es para uso pediátrico y que en Martindale Edición 30 pagina 742 dice: Mayor de 6 años: 600 mg/día. Favor conceptuar sobre esto.

CONCEPTO

Se acepta la observación y el producto

2.2.2 El Comité de Publicidad solicita evaluación y concepto sobre la publicidad del producto NATURED cápsulas ya que al solicitar evaluación por Comisión Revisora en acta 56 de 1994 presentó como excipientes productos que tienen actividad farmacológica y por lo tanto no fueron aceptados. A pesar de lo recomendado continúan apareciendo en la publicidad no como excipientes sino como principios activos, sin existir autorización por parte de la Comisión Revisora

CONCEPTO

Se llama a Revisión de Oficio al producto Natured cápsulas con registro sanitario provisional No. 52935 de titular Legrand por cuanto hace promoción de los excipientes como principios activos del compuesto, para evaluar la composición del producto y por hacer publicidad de indicaciones que faltan a la verdad.

2.2.3 *Se solicita se confirme lo siguiente respecto a las dos Sales Antimoniales Pentavalentes existentes en el mercado:
Estibogluconato de Sodio R.S. M-001293 y Meglumina Antimoniato R.S. M- 004725 R1.*

1- Son utilizados en el tratamiento y control de la Leishmaniasis.

Rta: Si

2- Son 100% Sales Antimoniales Pentavalentes.

Rta:El estibogluconato de Sodio aporta 100 mg/ml de Antimonio pentavalente.

La Meglumina Antimoniato aporta 85 mg/ml de Antimonio Pentavalente.

3- Las sales Antimoniales Pentavalentes constituyen el principio activo o sea el producto que según estudios es el responsable de la curación de la enfermedad.

Rta: Si

4- La dosis recomendada es la misma para cada producto, de 20 mg por kg/peso de Sales Antimoniales Pentavalentes.

Rta: Dado que los preparados tienen diferente cantidad de Antimonio Pentavalente, el volumen de producto a administrar debe ser diferente para completar una dosis de 20 mg por kg/peso.

5- Cuentan con el aval farmacológico de la Comisión Revisora en el tratamiento de la Leishmaniasis.

Rta:Ambos son útiles en el tratamiento de la Leishmaniasis.

6- Son los medicamentos Antimoniales Pentavalentes de primera línea usados en el tratamiento de todas las formas de la Leishmaniasis desde la década de los 40.

Rta: En la actualidad se consideran de elección en el tratamiento de la Leishmaniasis.

7- Universalmente al referirse a ellos, tratadistas, publicaciones Científicas, Literatura Técnica, etc, los citan como Antimoniales Pentavalentes.

Rta: Si

2.2.4 ADOREM 1000 TABLETAS

EXPEDIENTE 45914

Acta 09/96: La Comisión Revisora ha conceptuado en múltiples oportunidades sobre la no aceptación de la concentración de Acetaminofen

1000 mg y ha solicitado el decomiso del producto. Por lo tanto por enésima vez ratifica dicho concepto y reitera una vez más a la oficina jurídica del Invima se ordene la cancelación del registro y el decomiso del mismo a la mayor brevedad posible.

Con el objeto de aportar elementos de alto valor informativo a la sustentación del producto de la referencia en lo que respecta a su perfil de seguridad en la población general nos gustaría dar a conocer a la Honorable Comisión Revisora que las acciones adelantadas de búsqueda en bases de datos internacionales y preparación de un protocolo de farmacovigilancia para el producto se encuentran aún inconclusas. Es nuestro propósito presentar un Dossier completo que documente satisfactoriamente la situación del producto a nivel internacional y , de considerarse viable, presentar a su consideración la ejecución de un estudio de farmacovigilancia nacional.

CONCEPTO

La Comisión Revisora manifiesta su extrañeza en el no cumplimiento de lo solicitado en actas anteriores. Se solicita a la oficina jurídica se verifique el cumplimiento de las medidas pertinentes.

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA ASOCIACION

2.3.1 BILIPRON CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>EXTRACTO DE BOLDO</u>	20 mg
<u>EXTRACTO DE RUIBARBO</u>	20 mg
<u>EXTRACTO DE BILIS DE BUEY</u>	20 mg
<u>DIMETILPOLISILOXANO</u>	50 mg

EXPEDIENTE 6400

Según norma 8.1.7.0.N20 se acepta la asociación de coleréticos y colagogos con laxantes pero no se especifica sobre coleréticos, laxantes y antiflatulentos.

Se solicita concepto respecto a la asociación y la forma farmacéutica, en caso de aceptarse con que indicaciones, contraindicaciones y en que norma se clasificaría.

CONCEPTO

No se acepta, deben allegar justificación con estudios clinicos de la asociación propuesta.

2.3.2 BAXINA

Cada 100 g de crema contienen:

<u>BACITRACINA ZN</u>	25000UI
<u>POLIMIXINA B SULFATO</u>	1' 000.000 UI

EXPEDIENTE: 21058

Se encuentra la asociación de sulfato de Neomicina, Bacitracina y Polimixina B en unguento.

Favor conceptuar sobre la asociación propuesta y las concentraciones. En caso de aceptación en que norma se incluiría y con cuales, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma: 13.1.3.0.N30

INDICACIONES

Infecciones bacterianas cutáneas como impétigo contagioso, foliculitis, piodermitis, furunculosis, dermatitis eccematoidea infecciosa, sarna y dermatofitosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Bacitracina y/o polimixina. No debe usarse en caso de graves lesiones cutáneas de gran extensión dado que una resorción puede causar efectos ototóxicos con privación del sentido del oído. No utilizar en el conducto auditivo externo en caso de tímpano perforado

2.4 PROTOCOLOS

2.4.1 Se presenta protocolo " Estudio fase III ALEATORIZADO DE INTERFERON ALFA 2B Ribavirina en comparación con el mismo esquema precedido por dos semanas de administración diaria de interferon alfa2B, para evaluación y concepto. LASER.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.2 Se presenta el estudio " Estudio de seguridad del Piroxicam - Betaciclodextrina en el traumatismo de las enfermedades reumáticas y

traumaticas “ Estudio multicentrico, multinacional, para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.3 Se presenta estudio “ A multicenter open-label expanded use study to evaluate thee toleerability of simvastatin 80 mg in patients with heterozygous familial hypercholesterolemia.”, para evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.4 Se presenta estudio “ A randomized, triple- blind, parallel study of the efficacy and safety of losartan vs valsartan in patients with mild to moderate essential hipertension”

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.5 Se presenta estudio “ A multiclinic, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK 991 vs Amphotericin B in treatment of invasive candidiasis in Adults”.

CONCEPTO

Se acepta. Falta concepto del comite de etica de la institución

2.4.6 Se presenta estudio “ A multiclinic, double-blind, randomized, comparative dose-responsee study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK 991 vs Amphotericin B in treatment of oropharyngeal and esophageal candidiasis in Adults”.

CONCEPTO

Se acepta, falta concepto del comité de ética de la institución.

2.4.7 Se presenta “Evaluación de Mefloquina para la Profilaxis de la Malaria en las Fuerzas militares de Colombia”, con el fin de analizar el informe enviado por el Director de la División de Desarrollo científico y tecnológico del Ministerio de Salud.

CONCEPTO

El interesado debe adjuntar el concepto del Comité de Ética de la institución, además explicar el porqué afirman que el protocolo tiene aval del Ministerio de Salud cuando ellos informan que esto no es cierto y no existe compromiso para su realización.

2.4.8 *El Coordinador de la Comisión Revisora presenta preproyecto sobre una guía para la presentación de los protocolos de investigación clínica para evaluación, comentarios y adaptación.*

CONCEPTO

Se aplaza para la próxima reunión.

2.4.9 *Se presenta el protocolo para la evaluación clínica de eficacia como agente de contraste y tolerancia del producto EchoGen para su evaluación y aprobación.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.5 RELACION DE PRODUCTOS QUE HAN DADO RESPUESTA AL LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO.

2.5.1 CALMIDOL Grageas

Registro: M-002418

Expediente:3749

Titular: Lafranco

Revisión de oficio según resolución No.03528 del 21 de Abril de 1997

Acta 72/96:

Se llama a revisión de oficio al producto CALMIDOL con registro sanitario M-002418 ya que la presentación en blister 2 tabletas, induce a un uso inadecuado del medicamento.

CONCEPTO

La indicación de antiinflamatorio no corresponde con la concentración del producto. Las presentaciones comerciales que contienen la indicación de antiinflamatorio deben estar restringidas a venta con fórmula médica.

Cuando se acepta la dosis de Ibuprofeno de 200 mg como analgésico y antipirético, se establece que es la dosis adecuada para tal

indicación y por lo tanto en dichas dosis las presentaciones comerciales deben contener las formas farmacéuticas aceptadas en forma individualizada, en consecuencia no se acepta la presentación de blister con 2 tabletas

2.5.2-Antihistamínicos de acción prolongada.

Acta 71/96: Se llama a Revisión de oficio los productos que contienen **antihistamínicos de acción prolongada** asociados con vasoconstrictores indicados como descongestionantes o en el tratamiento de los síntomas del resfriado común, y cuyas dosis han sido fraccionadas para las 24 horas, los cuales deben demostrar con estudios clínicos la eficacia de este sistema posológico.

Resolución de llamado a revisión de oficio No. 003518 del 21 de Abril de 1997.

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
Resfry grip Jarabe	Labquifar	M-002483	56600	Cada 100 ml: Astemizol 0.05 g Acetaminofen 6.50 g Fenilpropanolamina 0.25g
Loratadina tabletas 10 mg	A-Z Pharma	M-002539	9855	Cada tableta: Loratadina 10 mg
Tratamiento sintomatico del resfriado común tabletas.	A-Z Pharma	M- 015129	53400	Cada tableta: Astemizol 5 mg fenilpropanolamina clh.25 mg Acetaminofen 500 mg
Astemizol suspensión	Procaps	M-015237	59010	C/100 ml : astemizol 100 mg
Astemizol MK 10 mg Tabletas			39302	Cada tableta contiene: Astemizol 10 mg
Alanex- D cápsula dura	Procaps	M-001384	55142	C/: loratadina microgranulos equivalente a 5 mg Pseudoefedrina microgranulos equivalente a 120 mg
Astemizol cápsulas	Procaps	M-004320	59009	Astemizol 10 mg
Alanex tabletas	Procaps	M- 001383	55151	Loratadina 10 mg

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÒN
<i>Astemizol 10 mg tabletas</i>	<i>Colmed Ltda.</i>	<i>M-002727</i>	<i>6511</i>	<i>Astemizol 10 mg</i>
<i>Alanex Jarabe</i>	<i>Procaps</i>	<i>M- 001508</i>	<i>55152</i>	<i>Loratadina 100 mg</i>
<i>Pax Junior</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M-004222</i>	<i>59545</i>	<i>C/100 g: acetaminofen 1.807 g fenilpropanolamina 0.0695 g astemizol 0.0139 g</i>
<i>Pax día solución</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M -004226</i>	<i>50910</i>	<i>C/10 ml: acetaminofen 3.33g fenilpropanolamina 0.085 g Astemizol 8. 35 mg</i>
<i>Pax ultra día</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M-002673</i>	<i>21056</i>	<i>Acetaminofen 500 mg fenilpropanolamina 50 mg astemizol 5 mg</i>
<i>Pax dietético día</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M- 002606</i>	<i>21057</i>	<i>C/sobre de 2.5 g: acetaminofen 500 mg fenilpropanolamina 25 mg astemizol 2.5 mg</i>
<i>Pax caliente día</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M- 000628</i>	<i>58911</i>	<i>C/100g: Acetaminofen 2.77g pseudoefedrina 0.166 Aztemizol 0.027 g</i>
<i>Texin caliente</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M- 003993</i>	<i>53817</i>	<i>C/sobre 18 g: Acetaminofen 500mg, pseudoefedrina 30 mg, loratadina 5 mg</i>
<i>Pax diet D-granulado</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M-000236</i>	<i>58807</i>	<i>C/sobre 2.5g: acetaminofen 500 mg, loratadina 2.5 mg, pseudoefedrina 60 mg</i>
<i>Pax -día</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M-005783</i>	<i>52722</i>	<i>C/tableta: Acetaminofen 500 mg, pseudoefedrina</i>

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÒN
				30 mg, astemizol 2.5 mg
<i>Pax día</i>	<i>Lafrancol</i>	<i>M-15064</i>	<i>58803</i>	
<i>Astol D cápsulas</i>	<i>Lafrancol</i>	<i>M-14322</i>	<i>49917</i>	<i>pseudoefedrina 120 mg astemizol 5 mg</i>
<i>Astol D jarabe</i>	<i>Lafrancol</i>	<i>M-002603</i>	<i>21472</i>	<i>C/100 ml: astemizol 0.1 g pseudoefedrina 1.2 g</i>
<i>Tadine-D Tabletás</i>	<i>Lab.Pauly</i>	<i>R.P56103</i>	<i>56103</i>	<i>Loratadina 5 mg pseudoefedrina 120 mg</i>
<i>Tadine-D jarabe</i>	<i>Lab.Pauly</i>	<i>M-015316</i>	<i>59331</i>	<i>C/100 ml:Pseudoefedrina 1.200 mg, loratadina 100 mg</i>
<i>Tadine- D cápsulas</i>	<i>Lab. Pauly</i>	<i>M-015317</i>	<i>59095</i>	<i>loratadina 5 mg, pseudoefedrina 120 mg</i>
<i>Noxin-D tabletas Retard</i>	<i>Bussie</i>	<i>M- 001330</i>	<i>52777</i>	<i>C/tab. Loratadina 5 mg, pseudoefedrina 120 mg</i>
<i>Noxin-D jarabe</i>	<i>Bussie</i>	<i>M- 005267</i>	<i>52116</i>	<i>C/100ml: Loratadina 0.1g, pseudoefedrina 1.2g</i>
<i>Precavid Jarabe</i>	<i>Bussie</i>	<i>M- 003205</i>	<i>45852</i>	<i>C/100 ml: acetaminofen 6.5 g, astemizol 50 mg, fenilpropanolamina clor. 250 mg</i>
<i>Precavid tabletas</i>	<i>Bussie</i>	<i>M- 000480</i>	<i>45854</i>	<i>C/tab: acetaminofen 500 mg, astemizol 5 mg, fenilpropanolamina clor. 25 mg</i>
<i>Loracert P- Jarabe</i>	<i>Lasante</i>	<i>M-002967</i>	<i>52274</i>	<i>C/tab: loratadina 0.1 g, pseudoefedrina sulfato 1.2 g</i>

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÒN
<i>Triplexan caliente</i>	<i>Italmex</i>	<i>M-000803</i>	<i>51002</i>	<i>C/ 100g: acetaminofen 2.78 g Pseudoefedrina 333.3 mg loratadina 13.89 mg</i>
<i>Triplexan tabletas recubiertas</i>	<i>Italmex</i>	<i>M-012774</i>	<i>39966</i>	<i>C/ tab: acetaminofen 500 m g Pseudoefedrina 60 mg loratadina 2.5 mg</i>
<i>Docefal 12 horas</i>	<i>California</i>	<i>M-014331</i>	<i>40091</i>	<i>C/tableta: loratadina 5 mg, fenilpropanolamina 50 mg, acetaminofen 500 mg</i>
<i>Descongelito gotas</i>	<i>Chalver</i>	<i>M. 014937</i>	<i>50964</i>	<i>C/ml: astemizol. 0.70 mg, fenilpropanolamina clor. 8 mg acetaminofen 100 mg</i>
<i>Loramine tabletas</i>	<i>Farmacol</i>	<i>M-011816</i>		
<i>Loramine R-Jarabe</i>	<i>Farmacol</i>	<i>M-0026531</i>		
<i>Loramine Jarabe</i>	<i>Farmacol</i>	<i>M-012145</i>		
<i>Loramine R-grageas</i>	<i>Farmacol</i>	<i>M-013318</i>		
<i>Loramine ultra cápsulas</i>	<i>Farmacol</i>	<i>M-015250</i>		
<i>Loramine Ultra jarabe</i>	<i>Farmacol</i>	<i>R.S.P 47147</i>		
<i>Loryn 1 mg suspensión</i>	<i>Junin Ltda.</i>	<i>M-014326</i>	<i>39939</i>	<i>C/100 ml: loratadina 100 mg</i>
<i>Loridyn D retard cápsulas</i>	<i>California</i>	<i>R.S.P 42235</i>	<i>42235</i>	<i>C/cápsula: loratadina 5 mg fenilpropanolamina 75 mg</i>

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
<i>Rinil Ifsa</i>	<i>Patiño y patiño Apoderado</i>	<i>M-001198</i>	<i>53862</i>	
<i>Rinil Ifsa jarabe</i>	<i>Patiño y patiño</i>	<i>M-015127</i>	<i>53863</i>	
<i>Alivium F tabletas</i>	<i>Legrand</i>	<i>M-001337</i>	<i>52068</i>	<i>C/: astemizol 5 mg, acetaminofen 500 mg, fenilpropanolamina HCl 25 mg, propanolamina HCl 30 mg</i>
<i>Alivium jarabe</i>	<i>Legrand</i>	<i>M-012980</i>	<i>38574</i>	<i>C/100 ml: astemizol 0.05 g, acetaminofen 6.5 g, fenilpropanolamina 0.250 g,</i>
<i>Lordinex Jarabe</i>	<i>Novamed</i>	<i>M-011601</i>	<i>37115</i>	<i>C/100 ml: Loratadina 100 mg</i>
<i>Lordinex tableta</i>	<i>Novamed</i>	<i>M-11734</i>	<i>37116</i>	<i>C/: Loratadina 10 mg</i>
<i>Lordinex D</i>	<i>Novamed</i>	<i>M-12754</i>	<i>39250</i>	<i>C/Cápsula: Loratadina 5 mg Pseudoefedrina sulfato 120 mg</i>
<i>Minazol</i>	<i>Novamed</i>	<i>M-01828</i>	<i>43234</i>	<i>C/ 100 ml suspensión: astemizol 100 mg</i>
<i>Neogripal tabletas</i>	<i>Euromedical</i>	<i>M-014654</i>	<i>46593</i>	<i>C/: acetaminofen 500 mg, loratadina 5 mg, fenilpropanolamina clor. 25 mg</i>
<i>Loryn 10 mg tabletas</i>	<i>Junin</i>	<i>M-001395</i>	<i>39941</i>	<i>C/: loratadina 10 mg</i>
<i>Neogripal Jarabe</i>	<i>Euromedical</i>	<i>RSP 46594</i>	<i>46594</i>	<i>C/100 ml: acetaminofen 6.500 mg, loratadina 50 mg, fenilpropanolamina clor. 250 mg</i>
<i>Neogripal Pediatrico gotas</i>	<i>Euromedical</i>	<i>M-001126</i>	<i>50965</i>	<i>C/ ml: acetaminofen 100 mg, loratadina</i>

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÒN
				0.70 mg, fenilpropanolamina clor. 8 mg
<i>Descongel caliente</i>	<i>Chalver</i>	<i>M-004889</i>	<i>54079</i>	<i>C/sobre de 5 g: acetaminofen 500 mg, fenilpropanolamina HCl 25 mg, astemizol 5 mg</i>
<i>Descongel tabletas</i>	<i>Chalver</i>	<i>M-011553</i>	<i>35916</i>	<i>C/: acetaminofen 500 mg, fenilpropanolamina HCl 25 mg, astemizol 5 mg</i>
<i>Descongel jarabe</i>	<i>Chalver</i>	<i>M-011665</i>	<i>35915</i>	<i>C/100 ml: acetaminofen 6.5 g, fenilpropanolamina HCl 0.25 g, astemizol 0.05 g</i>
<i>Dizmogrip</i>	<i>Dizmofar</i>	<i>M-002311</i>	<i>51381</i>	<i>C/tableta: acetaminofen 500 mg astemizol 5 mg, fenilpropanolamina 25 mg</i>
<i>Astemizol</i>	<i>José Eucinio Mora</i>	<i>M-001838</i>	<i>47882</i>	<i>C/tableta: astemizol 10 mg</i>
<i>Sintomax Jarabe</i>	<i>Lab. del Caribe</i>	<i>M-010512</i>	<i>32576</i>	<i>C/ 100 ml: acetaminofen 3 g fenilpropanolamina clor. 50 mg clorfeniramina maleato 25 mg</i>
<i>Sintomax gotas</i>	<i>Lab. del Caribe</i>	<i>M-002470</i>	<i>6778</i>	<i>C/ ml: acetaminofen 100 mg fenilpropanolamina clor. 8 mg astemizol 0.7 mg</i>
<i>Grima Vir Ultra</i>	<i>Ignacio Ruiz Meneses</i>	<i>M-003925</i>	<i>51374</i>	<i>C/tableta: Acetaminofen 500</i>

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÒN
				mg, astemizol 10 mg, cafeina 30 mg, fenilpropanolamina clor. 25 mg
<i>Grimal CD</i>	<i>Ignacio Ruiz Meneses</i>	<i>M-000761</i>	<i>54028</i>	<i>C/sobre de 15 g: Acetaminofen 500 mg, astemizol 5 mg, cafeina 15 mg, fenilpropanolamina clor. 15 mg</i>
<i>Gripofen Haz Tabletas</i>	<i>Lab. Seres</i>	<i>M-002239</i>	<i>50492</i>	<i>C/tableta: acetaminofen 500 mg fenilpropanolamina clor. 25 mg astemizol 10 mg</i>
<i>Nogripax jarabe</i>	<i>Lab. Stelar</i>	<i>M-002478</i>	<i>56433</i>	<i>C/100ml: acetaminofen 6.5g fenilpropanolamina clor. 0.25 g astemizol 0.05 g</i>
<i>Nogripax tabletas</i>	<i>Lab. Stelar</i>	<i>M-014068</i>	<i>44888</i>	<i>C/: acetaminofen 500 mg fenilpropanolamina clor. 25 mg astemizol 5 mg</i>
<i>Nogripax granulado</i>	<i>Lab. Stelar</i>	<i>M-001565</i>	<i>56438</i>	<i>C/sobre de 18 g: acetaminofen 500 mg fenilpropanolamina clor. 15 mg astemizol 5 mg</i>
<i>Sintomax tabletas</i>	<i>Caribe</i>	<i>M-014584</i>	<i>46515</i>	<i>C/tableta: Acetaminofen 500 mg, cafeina 30 mg, fenilefrina clor. 10 mg, clorfeniramina maleato 2 mg</i>
<i>Loratadina jarabe</i>	<i>Licol</i>	<i>M-006344</i>	<i>22506</i>	<i>C/100 ml: loratadina 0.1 g</i>

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÒN
<i>Astemizol suspensi3n</i>	<i>América</i>	<i>M-002331</i>	<i>8840</i>	<i>C/100 ml: astemizol 5 mg</i>
<i>Clarityne D Jarabe</i>	<i>Shering Plough</i>	<i>M-013404</i>	<i>42835</i>	<i>C/100 ml: loratadina 5 mg pseudoefedrina 120 mg cada 12 horas</i>
<i>Clarityne D Repetabs</i>	<i>Shering Plough</i>	<i>M-010802</i>	<i>35002</i>	<i>C/tableta: loratadina 5 mg pseudoefedrina 120 mg cada 12 horas</i>
<i>Astemizol tabletas</i>	<i>Bioquifar</i>	<i>M-014058</i>	<i>43744</i>	<i>C/tableta: astemizol 10 mg</i>
<i>Weidizol x 10 mg</i>	<i>Weider</i>	<i>M-002883</i>	<i>29225</i>	<i>C/tableta: astemizol 10 mg</i>
<i>Angrip tabletas</i>	<i>Vie de Colombia</i>	<i>M-000508</i>	<i>50974</i>	<i>C/tableta: loratadina 5 mg, fenilpropanolamina 50 mg, acetaminofen 50 mg</i>
<i>Nasmine jarabe</i>	<i>Best</i>	<i>M-005293</i>	<i>50753</i>	<i>C/100 ml: astemizol 120 mg, terbutalina sulfato 30 mg, noscapina clorhidrato 50 mg</i>
<i>Airet jarabe</i>	<i>Biogen</i>	<i>M-14832</i>	<i>51676</i>	<i>C/100 ml: loratadina 0.1 g, pseudoferina sulfato 2.4 g</i>
<i>Airet grageas</i>	<i>Biogen</i>	<i>M-000757</i>	<i>50617</i>	<i>C/: loratadina 5mg, pseudoferina sulfato 120 mg</i>
<i>Airet H grageas</i>	<i>Biogen</i>	<i>M-003755</i>	<i>21447</i>	<i>C/: loratadina 5mg, pseudoferina clorhidrato 120 mg</i>
<i>Airet H jarabe</i>	<i>Biogen</i>	<i>M-005659</i>	<i>21445</i>	<i>C/100 ml: loratadina 0.1 g, pseudoferina clorhidrato 1.2 g</i>

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
<i>Ponderal D suspensión</i>	<i>Biogen</i>	<i>M-004916</i>	<i>50616</i>	<i>C/100 ml: loratadina 0.1 g, pseudoeferina sulfato 1.2 g</i>
<i>Biogrip</i>	<i>Biogen</i>	<i>M-004945</i>	<i>46064</i>	<i>C/tableta : Acetaminofen 500 mg, fenilpropanolamina 25 mg, astemizol 5 mg</i>
<i>Loratadina + Pseudoefedrina grageas</i>	<i>Nobel farmacéutica</i>	<i>M-014721</i>	<i>50409</i>	<i>C/: loratadina 5 mg pseudoefedrina 120 mg</i>
<i>Loratadina + Pseudoefedrina suspensión</i>	<i>Nobel farmacéutica</i>	<i>M-014716</i>	<i>50417</i>	<i>C/100 ml: loratadina 0.1 g pseudoefedrina 2.</i>
<i>Hismanal suspensión</i>			<i>204614</i>	
<i>Hismanal comprimidos</i>			<i>204613</i>	
<i>Hismanal suspensión (registro antiguo)</i>			<i>22035</i>	
<i>Hismanal comprimidos (registro antiguo)</i>			<i>23575</i>	
<i>Hismanal D solución</i>			<i>45607</i>	
<i>Hismanal D capsulas</i>			<i>41238</i>	
LOREX				

CONCEPTO

Se aceptan los Antihistaminicos de acción prolongada en dosis fraccionadas cada 12 horas en combinaciones aceptadas en normas farmacológicas para el tratamiento de los sintomas del resfriado común. Debe advertirse a los pacientes en etiquetas y empaques que el

tratamiento no debe prolongarse por más de 5 días.

-Acta 01/97: Se llama a Revisión de oficio la Terfenadina y el Astemizol para evaluar el estado actual en relación al Balance riesgo/beneficio con los antihistaminicos comercializados en Colombia.

CONCEPTO

Debido a los riesgos inherentes a efectos adversos relacionados con el sistema cardiovascular (ampliamente demostrado en la literatura) determinado por dosis o interacciones con otros medicamentos de uso común, la Comisión Revisora considera que los antihistaminicos Terfenadina y Astemizol como unico principio activo o combinados con otros principios activos ameritan supervisión médica, por lo tanto su uso debe ser por prescripción médica. Con lo anterior se modifica la condición de venta sin formula médica a venta con formula médica incluidos los que tienen indicación para el tratamiento de los sintomas del resfriado común.

-Acta 01/97: Las formas farmacéuticas de jarabe y gotas se llaman a Revisión de oficio los Antihistaminicos de segunda generación para evaluar su farmacocinetica.

HISTARIZINA D GOTAS

EXPEDIENTE 200282

Cada ml contiene:

<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	10 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	120 mg

CONCEPTO

Se acepta el producto Histarizina en la asociación, concentración y forma farmaceutica propuestas con la siguiente advertencia:
-No se acepta para niños menores de 6 años.

2.5.3 FENILBUTAZONA

Acta 80/96: Los productos de **FENILBUTAZONA** y sus derivados comercializados en Colombia son llamados a Revisión de oficio para precisar las indicaciones por el posible riesgo de toxicidad. Deben presentar estudios balance Riesgo/Beneficio respecto a la toxicidad sanguínea.

Resolución de llamado a Revisión de oficio N°. 003520

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACION
----------	---------	----------	------------	---------------

FENIBLAN CAPSULA BLANDA	COLMED LTDA	002026R1	33813	Fenilbutazona 200 mg
Fenilbutazona MK 200 mg	Tecnoquímicas	M-006758-R1	52396	C/gragea: fenilbutazona 200 mg
Fenilbutazona grageas	Genfar S.A.	M-003237R1	37039	C/gragea: fenilbutazona 200 mg

CONCEPTO

Debido a los graves riesgos de toxicidad Hemática de la Fenilbutazona la Comisión Revisora circunscribe su indicación solo en casos agudos de gota. Debe mantenerse la advertencia en las etiquetas y empaques sobre dicho riesgo como aparece en la norma 2.0.0.0.N20 con esto se debe modificar las indicaciones de los registros sanitarios dados que contengan este principio activo.

2.5.4. DOLEX, PANADOL, TYLENOL

Acta 58/96:

Se llama a Revisión de oficio a los productos: DOLEX GOTAS, PANADOL GOTAS y TYLENOL GOTAS, por cuanto en sus empaques, se presentan 'dibujos de niños, ositos y payasitos.

Resolución de llamado a Revisión de oficio N°. 003529 21-04-97

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
DOLEX GOTAS	ITALMEX	M-007227-R1	22254	Cada ml contiene: Acetaminofen 100 mg
Panadol gotas	The Syney Ross Co of Colombia	M-011068	32786	C/ml: acetaminofen 100 mg
Tylenol	Johnson & Johnson	M-6719	51511	C/ml: acetaminofen 100 mg

CONCEPTO

La Comisión acusa recibo de la información enviada por los interesados en respuesta a la Revisión de Oficio y considera concluido el proceso.

2.5.5 TYLENOL

Acta 04/95:

Revisión de oficio a producto Tylenol por:

Hacer publicidad en la revista mundo medico vol. 10 no. 09 de septiembre de 1994 y revista MD vo. 8 no. 5 de septiembre de 1994 , sin aprobación

del ministerio de salud y además por que en dicha publicidad no aparece las concentraciones, advertencias y numero de registro sanitario.

Hacer publicidad a la forma farmacéutica capletas que no esta aprobada.

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
TYLENOL Tabletas recubiertas	Johnson & Johnson	M-006698	51516	Cada tableta contiene: Acetaminofen 500 mg
TYLENOL Tabletas 500 mg	Johnson & Johnson	M-001175	53542	Cada tableta contiene: Acetaminofen 500 mg

CONCEPTO

La Comisión acusa recibo de la información enviada por los interesados en respuesta a la Revisión de Oficio y considera concluido el proceso.

2.5.6. GRAZILAN

Acta 51/96:

Se llama a Revisión de oficio al producto GRAZILAN EXTENTABS Y TABLETAS, con Registros Sanitarios M-000092 y M-002562 respectivamente, por estar haciendo promoción de las Indicaciones en la población infantil.

Resolución de llamado a Revisión de oficio N°. 003523 de 21-04-97

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
GRAZILAN EXTENTABS	A.H. Robins	M-000092R1	26428	Cada gragea contiene: fenfluramina clor. 60 mg
GRAZILAN Tabletas	A.H. Robins	M-002562R1	34884	Cada tableta contiene: fenfluramina clor. 20 mg

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la aclaración presentada como respuesta a la Revisión de Oficio y considera concluido el proceso.

2.5.7 UROFRANCOL

ACTAS 17/95 y 54/96:

No se acepta por cuanto: la **metenamina mandelato** es un principio activo ventajosamente sustituido por considerarse medicación obsoleta en la actualidad

Se llama a revisión de oficio al producto Urofrancol granulado efervescente con registro No M-001600R1 cuyo principio activo es metenamina

mandelato, por cuanto su balance riesgo-beneficio es desfavorable.

Resolución del llamado a Revisión de oficio N°. 003522 del 21-04-97

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
Urofrancol Granulado efervescente	Lafrancol	M-001600	4287	Cada 100 g contiene: Metenamina mandelato 10g

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reformulación del producto y queda a la espera de la información pertinente.

2.5.8FRAGMIN

Acta13/95: Llamar a revisión de oficio por ser una heparina de bajo peso molecular por cuanto no han sido aprobadas por la Comisión Revisora.

Resolución de llamado a revisión de oficio N°. 003536 del 21-04-97

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
FRAGMIN 2.500 UI	Ropsohn	M-14344	40510	Cada ml contiene: Heparina sódica 2.500 UI
FRAGMIN 10.000 UI	Ropsohn	M-14345	40511	Cada ml contiene: Heparina sódica 10.000 UI

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que el peticionario no ha enviado los estudios clínicos adicionales solicitados en el acta 17/97, necesarios para resolver este llamado a revisión de oficio.

2.5.9 FLIXONASE

Acta 16 de 1995:

Llamar a revisión de oficio el registro sanitario, por cuanto hacen promoción del medicamento en el PLM en grupos etéreos en los cuales se había hecho restricción (menores de 12 años), antes de otorgarse la respectiva autorización.

Acta 43 de 1996:RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO:

CONCEPTO:Se acepta la indicación en pediatría.

Resolución de llamado de Revisión de oficio N°. 0033532

FLIXONASE ACUOSO NASAL

Registro M- 014783

Expediente: 39718

CONCEPTO

El llamado a revisión de oficio se resolvió en acta 43/96.

2.5.10 ACNETICK

ACTA 44/96: CONCEPTO

Se llama a Revisión de Oficio los productos:

ACNETICK 10- Crema para el tratamiento del acné

Titular AH-ROBBINS Registro Sanitario M-009701

ACNOMEL- Crema para el tratamiento del acné

Titular: SMITH KLINE Registro Sanitario M-031225, por cuanto no cumplen con lo exigido en el artículo 78, literal c), del Decreto 677/95.

ARTICULO 78o. DE LOS NOMBRES DE LOS MEDICAMENTOS. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

C) Las que indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas.

Resolución de llamado a Revisión de oficio N°. 003519 del 21-04-97

ACNETICK 10 crema

Titular: A.H. Robins internacional

Registro M- 009701

Expediente: 28796

Cada 100 g de crema contienen: peróxido de benzoilo 10 g

ACNOMEL CREMA

REGISTRO SANITARIO No. M- 006810-R1

Resolución 003519 de llamado a revisión de oficio

Acta 44/96: por que no cumplen con lo estipulado en el artículo 78 literal c. del decreto 677/95

CONCEPTO

Los productos Acnetick y Acnomel deben acogerse a lo estipulado en el artículo 78 del decreto 677/95

2.5.11.TOPREX

Acta 22/95: se debe llamar a revisión de oficio a este producto por cuanto su concentración es muy baja por lo tanto se están utilizando dosis subterapéuticas.

Acta 51/95: Según la documentación presentada para estudio de la revisión de oficio ordenada por la comisión Revisora , se acuerda aceptar las tabletas de 25 mg de ketoprofeno con la única indicación de analgésico. Se aprueba la venta sin fórmula médica.

TOPREX TABLETAS 25 mg
Registro sanitario M-013605
Expediente: 43670
Cada tableta contiene ketoprofeno 25 mg

Resolución de llamado a Revisión de oficio N°. 003531 de 21-04-97

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que en el acta 51/95 se resolvió el llamado a Revisión de Oficio.

2.5.12 .COLISITINA

ACTA 46/95: LLamar a revisión de oficio el producto Colistin con registro sanitario M-02700 por su posible ineficacia terapéutica.

COLISTINA
Registro S. M-002700
Expediente: 35464
Resolución de llamado a Revisión de oficio N°. 003521 de 21-04-97

CONCEPTO

La respuesta enviada por el interesado no desvirtúa el concepto de la Comisión Revisora en relación a la ineficacia del producto en las indicaciones propuestas, por lo tanto se sugiere retirar el registro al producto.

2.5.13. EMBRIOVIT

*Acta 58/96: Se llama a Revisión de oficio al producto EMBRIOVIT, por cuanto la Comisión Revisora no dio aprobación para la expedición del registro como alimento y por que su publicidad falta a la verdad, es inadecuada e incumple con el artículo 79, párrafo tercero y cuarto:
Párrafo tercero: La publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente no podrán exagerarse las bondades que puedan ofrecer su uso.*

*Parágrafo cuarto: Prohíbese la publicidad de medicamentos cuando:
b) Exprese verdades parciales que induzcan a engaño o error.*

c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos servicios, empresas u organismos.

Parágrafo sexto: Los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas aquí descritas, estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en el presente Decreto.

Acta 87/96: Debido a la promoción y usos inadecuados de los embriones, (células embrionarias) al dárseles indicaciones terapéuticas no comprobadas científicamente, la Comisión Revisora llama a Revisión de Oficio a los productos Embriovit expediente No. 008697,

Acta 02/97 de la Sala Especializada de Alimentos: No se aceptan como alimentos los productos a base de células embrionarias, fundamentos:

1- El aporte nutritivo no es representativo ya que no es buena fuente de nutrientes en una dieta normal.

2- El uso acostumbrado o tradicional de venta y consumo con indicaciones terapéuticas.

3- Su presentación en forma farmacéutica (viales, ampollitas, cápsulas).

***RECOMENDACIONES**

Ratificar el llamado a Revisión de Oficio efectuado por la Comisión Revisora en el acta 58 de 1996 numeral 2.2.4.

Se recomienda hacer vigilancia y control en los puntos de venta así como en los medios de comunicación.

El Ministerio de Salud y el Invima, deberán hacer divulgación al público en general en un nivel educativo y preventivo respecto al tema de los productos a base de células embrionarias, para tal efecto tanto la Sala Especializada de Alimentos como la de Medicamentos propondrán un comunicado.

CONCEPTO

Con base en la información presentada por el interesado y el concepto emitido por la sala de alimentos, se resuelve el llamado a Revisión de Oficio solicitando la cancelación del registro sanitario.

-

TRIMETABOL

Acta 64/96: 1- Hay un error en el índice de la norma. Este principio activo no está ventajosamente sustituido.

2- La ciproheptadina está incluida en norma 3.0.0.0.N10.

3- Se llama a Revisión de oficio el producto TRIMETABOL solución por cuanto:

3.1 Presenta una información inadecuada al cuerpo médico, en los términos de nueva molécula.

3.2 Se anuncia en el diccionario de especialidades farmacéuticas así: presenta como acción colateral importante un alto poder orexígeno.

TRIMETABOL

RSM- 00872

Expediente 23996

Titular: Sociedad J. Uriach

Cada 2 g de polvo para reconstituir a un volúmen de 100 ml contiene: acefilinato hemialcoholato de ciproheptadina 0.035 g

Resolución de llamado a Revisión de Oficio No. 3527 del 21 -04-97

CONCEPTO

1-Debe corregir el nombre generico en sus etiquetas, empaques o medios de promoción.

2- Se acepta la aclaración de que el producto solo será promocionado como antihistaminico y no como orexigeno

-

2.6 CONSULTAS

2.6.1- Derecho de petición.

La Comisión Revisora en respuesta a un derecho de petición enviado por la Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios del Ministerio de Salud en relación al retiro del mercado de unos productos farmacéuticos informa:

Que los productos mencionados por el interesado fueron estudiados y se encontró que contenían algunas sustancias ventajosamente sustituidas, que la composición cualicuantitativa señalaba irracionalidad en la mezcla, que presentaban indicaciones no comprobadas científicamente, que algunos de sus componentes presentaban toxicidad y que la dosificación adolecía de flexibilidad. Conceptos que se ratifican hoy , a la luz del conocimiento científico moderno. Ante esta situación

Los interesados podrán reformular el producto de acuerdo a los avances científicos y recomendaciones de la comisión Revisora

2.6.2 Uña de Gato

La Oficina Juridica solicita se le informe si los conceptos emitidos por la Comisión Revisora en las actas 9 y 39/95 sobre la uña de gato (Uncaria tormentosa) tambien van dirigidos a alimentos cuya composición es:

Coliflor (Uncaria tormentosa), Echinea purpura y estearato de magnesio.

CONCEPTO

Los conceptos emitidos en las actas referenciadas tambien se aplican al producto mencionado ya que contienen la Uncaria Tormentosa .

2.6. 3 Nasonex Spray

Se solicita se aclare que en las contraindicaciones aceptadas para el producto Nasonex spray nasal acuoso según acta 31/97 debe aparecer "menores de 12 años" y no menores de 15 años como allí aparece.

CONCEPTO

Se acepta la aclaración y se solicita se haga la respectiva modificación del registro del producto.

2.7 ACLARACIONES

2.7.1 Se aclara que en el acta 30/97 numeral 2.2.5 la norma de la gelatina absorbible esteril es la 17.7.0.0.N10 y no la 17.4.0.0.N10 como allí aparece.

2.8 FARMACOVIGILANCIA

2.8.1 ORELOX 100 mg

Cada tableta recubierta contiene:

CEFPODOXIMA PROXETIL 100 mg

EXPEDIENTE 46551

El interesado allega reportes de reacciones adversas e información de seguridad del producto.

CONCEPTO

Se acepta la información y ésta hará parte de la base de datos de Farmacovigilancia.

2.9 INSUMOS

La Subdirección de Insumos para la Salud y Productos varios remite oficio del Ministerio de Salud, para concepto de la Comisión Revisora en relación a una prueba piloto que desea hacer un Laboratorio Argentino en un Hospital de Colombia con los productos denominados KYTINON (Dermis Porcina): apósito temporario maleable indicado para quemaduras de espesor intermedio y profundo y úlceras crónicas traumáticas o vasculares,

PEL CUPRON (Dermis porcina liofilizada esteril): láminas-parches-polvo. Indicado en clínica médica y clínica odontológica para restaurar la acción de barrera que tiene la piel, perdida por la quemadura, WAVICIDE esterilizante en frío.

CONCEPTO

Se solicita concepto de los productos a la Asociación Colombiana de Cirugía Plástica. El interesado debe allegar el protocolo de investigación para su evaluación.

2.10 CARTA A LA OPINION PUBLICA

Hace algunos días, apareció en el diario el Tiempo, una carta abierta del reconocido Rector de la Escuela de Medicina Juan N. Corpas, Dr. Jorge Piñeros Corpas, dirigida a las comunidades Indígenas y Campesinas de Colombia.

*Este forcejeo Epistolar al que ya nos tiene acostumbrados el distinguido Dr. Piñeros, desde hace algunos años, es la respuesta al prudente silencio que la Comisión Revisora, órgano Asesor del **INVIMA**, ha querido guardar para dedicarse prioritariamente al estudio cuidadoso y metódico de las documentaciones científicas que permitan evaluar la utilidad y seguridad de los productos medicinales que se comercializan en Colombia, incluidos los de origen natural. Es importante evitar la desinformación respecto a las verdaderas intenciones e intereses del Dr. Piñeros, quien insinúa en esta última perla publicitaria, que el **INVIMA** intenta con su normatividad impedir el desarrollo industrial de indígenas y campesinos, como si el desordenado y anarquizado comercio de las plantas medicinales fuera impulsado por estas comunidades.*

No creemos que las normas expedidas para fijar los requisitos exigidos para obtener un Registro Sanitario, que ampare la venta de tales productos, afecte en manera alguna a las citadas comunidades y menos aún que ellas se estén beneficiando de las famosas “investigaciones” que dirige el Dr. Piñeros.

*Las normas emitidas por el Ministerio de Salud y adoptadas por el **INVIMA**, por recomendación de la Comisión Revisora, para la comercialización de los productos Naturales, de uso medicinal empírico, solo pretenden evitar que se magnifiquen las “bondades” de estos productos y que por el contrario se minimicen sus riesgos, aprovechando la ingenuidad y la ignorancia de las gentes. Esta normatividad es un deber del Estado que el Dr. Piñeros no ha podido entender, por querer anteponer intereses particulares al bienestar común.*

*Para dar mayor claridad a la opinión pública sobre este particular transcribimos algunos apartes del Acta 44/96 numeral 2.1.4 en la cual la Comisión Revisora le recuerda al Dr. Piñeros cuales fueron las razones para solicitar a la dirección del **INVIMA** el iniciar un proceso sancionatorio contra Laboratorios **LABFARVE**:*

“ 1. Comercializar sin aprobación de la Comisión Revisora productos naturales con “Indicaciones Terapéuticas” como:

EXTRACTO DE ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA)

Indicado como Antineoplásico con Reg (perm) 42624

EXTRACTO DE BALSAMINA (Momordica Charantia)

Indicado como Hipoglicemiante con Reg (perm) 43016

EXTRACTO DE GUALANDAY (JACARANDA CAUCANA)

Indicado como Antibacteriano con selectividad por el estafilococo con Reg (perm) 42618

EXTRACTO DE ORTIGA (URTICA URENS)

Indicado como Antialérgico Anti-inflamatorio cutáneo con Reg (perm) 42994

2. Comercializar productos cuya toxicidad humana se desconoce y su eficacia no está demostrada.

3. Emplear seres humanos para el estudio de productos que han sido investigados muy poco, o nada en animales. Este sistema atenta contra los Derechos Humanos, el código de Helsinki y la Ética Médica.....

....En 1987, cuando según usted, “comercializó sus productos sin Registro Sanitario”, ya existían las Normas Farmacológicas que daban las pautas para el registro de productos nuevos o con nuevas indicaciones, como es el caso de la Petiveria para el cáncer, Momórdica ch. como hipoglicemiante y Jacaranda c, antibacteriano. Todos de uso sistémico, productos a los cuales se les desconocía la toxicidad y la eficacia, pero que aún así, ustedes han comercializado.

Es claro que se trataba de extractos con indicaciones nuevas que debían someterse a la reglamentación de las Normas Farmacológicas....

....El Decreto, además de dar normas sanitarias para los establecimientos que vendan plantas medicinales, es muy claro en que, si éstas tienen una indicación terapéutica, deben ser registradas como medicamentos, y en consecuencia necesitan incluir toda la documentación científica que respalde dichas indicaciones y en los empaques debe figurar precauciones, contraindicaciones, advertencias, como cualquier otro medicamento.

Respecto al literal H su inquietud de por qué hacemos consultas en otras Universidades, estas consultas se hacen para definir con más claridad , la sustentación histórica que no es el caso del Anamú y demás extractos cuestionados en el Acta 23/96.

En relación con los numerales 2 y 3 de su repuesta, no es cierto que usted haya presentado los estudios científicos exigidos por el Ministerio de Salud.

A la Comisión Revisora, no han llegado estudios de toxicidad a mediano y largo término ni de carcinogénesis, teratogénesis, mutagénesis, que hayan sido realizados con los productos comercializados por Labfarve, y que tienen indicaciones sin uso tradicional ni sustentación histórica; además para los productos naturales, si han existido instrucciones o guías como son los Decretos 1524, y 677. En la documentación para justificar las indicaciones de sus productos, es claro que aparecen investigaciones en seres humanos en productos que no tienen estudios toxicológicos requeridos y estos atentan contra los Derechos Humanos, el Código de Helsinki, la Ética Médica y las “Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para Investigación en Salud” del Ministerio de Salud.

4. Para reiterar la curiosa y peligrosa metodología seguida por el doctor Piñeros Corpas, y su Laboratorio Labfarve, transcribimos sus propias palabras como consta en la comunicación de 3/6/96 dirigida a la Comisión Revisora:

“PREVIA LA INVESTIGACIÓN TOXICOLOGIA EXPERIMENTAL PERTINENTE , HEMOS CONSIDERADO QUE LA ÚNICA FORMA DE DECIDIR SI DETERMINADA ACCIÓN MENOR REALMENTE EXISTE, ES LA DE HACER CON BREVE TERMINO UNA PRIMERA OBSERVACIÓN EN VOLUNTARIOS, NO NECESARIAMENTE PACIENTES SINO TAMBIÉN EN NOSOTROS MISMOS, EN EL GRUPO MEDICO ASOCIADO, SUS FAMILIARES O AMIGOS, LOS ESTUDIANTES INTERESADOS EN EL TEMA Y LAS PERSONAS ASOCIADAS EN EL TRABAJO. SOLO NOS INTERESAMOS PARA EL ESTUDIO FITOQUIMICO, EN LA PLANTA EN RELACIÓN A LA CUAL HEMOS OBSERVADO UNA DETERMINADA ACCIÓN, QUE ES SIEMPRE MENOR, POR CUANTO LAS PLANTAS MEDICINALES NO COADYUVAN EN ASUNTOS VITALES, O EN LA ENFERMEDAD ORGÁNICA, SINO EN MOLESTIAS O PERTURBACIONES FUNCIONALES LIGERAS QUE SIN EMBARGO, RESULTAN SER MUY FRECUENTES EN LA

PRACTICA ORDINARIA. NO ES DEL CASO SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE HELSINKI, APLICADOS A SUSTANCIAS QUE SE INVESTIGAN COMO FÁRMACOS POTENTES, PERO CUYA ACCIÓN Y EFECTOS SECUNDARIOS AUN NO SE HAN OBSERVADO EN EL HOMBRE, AUN CUANDO SE HAYA CULMINADO EL CICLO FARMACOLOGICO EXPERIMENTAL EN LOS ANIMALES. EN ESTE CASO SE TRATA DE PLANTAS QUE LA TRADICIÓN POPULAR HA CALIFICADO DE “MEDICINALES” ATRIBUYÉNDOLES UN USO DETERMINADO, QUE LA MISMA TRADICIÓN HA DIFERENCIADO DE LAS SIMPLEMENTE COMESTIBLES Y DE LAS PLANTAS TÓXICAS Y QUE EL VULGO TOMA DIRECTAMENTE DE LA NATURALEZA O ADQUIERE EN LOS MERCADOS RESPECTIVOS, PRECISAMENTE PORQUE LA TRADICIÓN LAS SEÑALA COMO FAVORABLES Y NO ADVERSAS AL ESTADO DE SALUD” (Hasta aquí el doctor Piñeros C.)

La diabetes, el cáncer, las infecciones bacterianas por estafilococos no son perturbaciones funcionales ligeras” ni las plantas por ser tales “... tienen una determinada acción que siempre es menor...” como lo expresa el Doctor Piñeros Corpas.

Tenemos múltiples ejemplos de efectos cancerígenos, hepatóxicos, neurotóxicos y nefrotóxicos, producidos por extractos o principios activos de plantas. De hecho de las plantas se han extraído unos de los más poderosos venenos conocidos por el hombre (curare, fisostigmina, estroscina, por ejemplo).

Por lo anterior la Comisión Revisora aclara que al dar indicaciones para diabetes, cáncer etc. Estas no se pueden considerar perturbaciones funcionales ligeras y que no deben omitirse o subvalorarse los casos de efectos tóxicos presentados con el uso de plantas medicinales.

No se desconoce la riqueza en variedades de plantas que posee el país y del uso de algunas de ellas con indicaciones terapéuticas basados en la tradición popular, pero aquí es procedente aclarar que la Comisión Revisora esta trabajando en un documento final para establecer de manera todavía más clara y concisa cuales son los parámetros para considerar una planta o parte de la misma como producto de uso tradicional empírico y por lo tanto aquellos que los cumplan podrían entrar en el listado básico de plantas de uso tradicional. Se debe mencionar que aquellos productos que no cumplan con estos requisitos deberán demostrar su seguridad y eficacia mediante trabajos de investigación seria y controlados que de manera importante contribuirán al desarrollo de la investigación en nuestro país y a la generación de empleo.

En relación a los beneficios económicos, sociales es dado preguntarse: Permitir la comercialización de Productos Naturales muy bien elaborados pero sin estudios que comprueben su seguridad y eficacia no tiene un impacto negativo en la salud del país?. Desafortunadamente no hay estudios que evalúen el impacto ocasionado por el uso de Productos Naturales u otros medicamentos de eficacia dudosa en vez de unos con eficacia comprobada.

*Pero el no tener esta información, no impide al **INVIMA** como ente regulador y garante de la calidad de los medicamentos cumplir con la obligación de solicitar pruebas de seguridad y eficacia.*

INDICE

2.1 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA 1

2.1.1 INOTYOL POMADA 1

2.1.2 ELIXIR BOLDO- 2

2.1.3 BILIGADO----- 3

2.1.4 VICK VAPO RUB "E" JARABE 4

2.1.5 VICK VAPO RUB "E" JARABE ADULTOS *----- 4

2.1.6 CALADRYL LOCION----- 5

CALADRYL CREMA PARA NIÑOS-- 5

2.2. CONSULTAS----- 5

2.2.1 MUCOZIP POLVO PARA JARABE ADULTOS *----- 5

2.2.2 E l Comité de Publicidad solicita evaluación y concepto sobre la publicidad del producto NATURED----- 6

2.2.3 Se solicita se confirme lo siguiente respecto a las dos Sales Antimoniales Pentavalentes existentes en el mercado- 6

2.2.4 ADOREM 1000 TABLETAS----- 7

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA ASOCIACION----- 8

2.3.1 BILIPRON CÁPSULAS----- 8

2.3.2 BAXINA 9

2.4 PROTOCOLOS----- 10

2.4.1 Se presenta protocolo " Estudio fase III ALEATORIZADO DE INTERFERON ALFA 2B----- 10

2.4.2 Se presenta el estudio “ Estudio de seguridad del Piroxicam - Betaciclodextrina--- 10

2.4.3 Se presenta estudio “ A multicenter open-label expanded use study to evaluate thee toleerability of simvastatin 80 mg in patients with heterozygous familial hypercholesterolemia.”----- 10

2.4.4 Se presenta estudio “ A randomized, triple- blind, parallel study of the efficacy and safety of losartan vs valsartan in patients with mild to moderate essential hipertension”----- 11

2.4.5 Se presenta estudio “ A multiclinic, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK 991 vs Amphotericin B in treatment of invasive candidiasis in Adults”.----- 11

2.4.6 Se presenta estudio “ A multiclinic, double-blind, randomized, comparative dose-responsee study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK 991 vs Amphotericin B in treatment of oropharyngeal and esophageal candidiasis in Adults”----- 11

2.4.7 Se presenta”Evaluación de Mefloquina para la Profilaxis de la Malaria en las Fuerzas militares de Colombia 11

2.4.8 El Coordinador de la Comisión Revisora presenta preproyecto sobre una guía para la presentación de los protocolos de investigación clínica para evaluación, comentarios y adaptación----- 12

2.4.9 Se presenta el protocolo para la evaluación clínica de eficacia como agente de contraste y tolerancia del producto EchoGen para su evaluación y aprobación----- 12

2.5 RELACION DE PRODUCTOS QUE HAN DADO RESPUESTA AL LLAMADO A REVISION DE OFICIO. 12

2.5.1 CALMIDOL Grageas----- 12

Resolución de llamado a revisión de oficio No. 003518 del 21 de Abril de 1997- 13

2.5.2-Antihistamínicos de acción prolongada----- 13

HISTARIZINA D GOTAS 23

- 2.5.3 FENILBUTAZONA 24

2.5.4.DOLEX, PANADOL, TYLENOL----- 24

2.5.5 TYLENOL----- 25

2.5.6. GRAZILAN----- 25

2.5.7 UROFRANCOL---- 26

2.5.8FRAGMIN----- 27

2.5.9 FLIXONASE----- 27

2.5.10 ACNETICK----- 28

2.5.11.TOPREX----- 28

2.5.12.COLISITINA-- 29

2.5.13. EMBRIOVIT----- 29

TRIMETABOL----- 31

2.6 CONSULTAS----- 32

2.6.1- Derecho de petición 32

2.6.2 Uña de Gato---- 32

2.6.3 Nasonex Spray-- 32

2.7 ACLARACIONES-- 33

2.7.1 Se aclara que en el acta 30/97 numeral 2.2.5 la norma de la gelatina absorbible esteril es la 17.7.0.0.N10 y no la 17.4.0.0.N10 como allí aparece. 33

2.8 FARMACOVIGILANCIA----- 33

2.9 INSUMOS----- 33

2.10 CARTA A LA OPINION PUBLICA----- 34