

**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 55

FECHA: AGOSTO 13 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, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador 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 ULCEDON 400 y 200 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

CIMETIDINA 400 y 200 mg

EXPEDIENTE 30157 - 33484

R.S M- 010562 - M- 009879

El interesado allega solicitud de cambio en la condición de venta con formula médica a venta sin fórmula médica, presenta razones para justificar esta solicitud.

CONCEPTO

No se acepta, la condición de venta sin fórmula medica por cuanto la indicación necesita diagnostico y seguimiento medico.

2.1.2 DAKTARIN

Cada 100 g de crema contienen:

MICONAZOL NITRATO 2 g

EXPEDIENTE: 19897
Registro Sanitario M-006585

El interesado allega estudios Clínicos sobre eficacia e inocuidad, solicitando cambio de “ venta con fórmula médica a “ venta sin fórmula médica”.

CONCEPTO

Se niega, la solicitud de cambio de la condición de venta por cuanto la indicación en piel necesita diagnostico y tratamiento medico adecuado.

2.1.3 ROBIPROFEN

Cada tableta contiene

IBUPROFENO 200 mg
METOCARBAMOL 500 mg

EXPEDIENTE 15996

Registro Sanitario M - 006604

Acta 82/96: Se incluye en la norma farmacológica 15.1.0.0.N20.

Debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo , envase y contenido, para ser aprobado como medicamento de venta libre.

El interesado allega textos de etiquetas para la aprobación de la venta sin fórmula médica y solicita que de obtener la aprobación se autorice la modificación del registro sanitario en lo referente a la forma de comercialización.

CONCEPTO

Se niega, por las características del relajante muscular se necesita de diagnóstico y tratamiento médico.

2.2 CONSULTAS

2.2.1 MEOZIL TABLETAS

Cada tableta contiene:

CLOURURO DE BENZALCONIO 0.40 mg

EXPEDIENTE 49751

R.S. M- 005225 en trámite de renovación.

El registro fue otorgado con el principio activo cloruro de dequalino, pero el peticionario solicita autorización para reemplazarlo por el cloruro de Benzalconio debido a la imposibilidad de adquirir dicho principio activo.

Se solicita concepto del producto dado que no se encuentra en el mercado tabletas de uso antiséptico bucofaringeo con este principio activo.

CONCEPTO

Se acepta el cambio solicitado.

2.2.2 B-VIT INYECTABLE

Cada ampolla por 2 ml contiene:

VITAMINA B1 100 mg

VITAMINA B6 100 mg

VITAMINA B12 1000 mcg

EXPEDIENTE 38939

R.S. M- 012522

El peticionario solicita la autorización en la modificación de la fórmula cualicuantitativa incluyendo en los excipientes la Lidocaina clorhidrato 30 mg dado que el cuerpo médico ha solicitado al Laboratorio su inclusión para no hacer tan dolorosa la aplicación intramuscular

CONCEPTO

Se autoriza la inclusión de la Lidocaina, en este caso como excipiente.

2.2.3 MOISTURIZING DIAL PLUS LIQUID

Cada 100 ml contiene:

TRICLOSAN 0.2 g

EXPEDIENTE: 56484

INDICACIONES

Agente antibacterial.

Se solicita concepto sobre si el producto puede considerarse como medicamento en la concentración propuesta.

El peticionario ha solicitado registro sanitario como medicamento y argumenta que en el mercado existen productos como los jabones Neko y protex con registro de cosmético y con concentraciones desde 0.3 % hasta 1%. de triclosan.

CONCEPTO

El producto se acepta como medicamento en la concentración propuesta y con la indicación de venta sin formula médica.

2.2.4 PASSIFLORA JARABE (Passiflora mollissima)

Cada 100 ml contiene:

EXTRACTO DE HOJAS DE PASSIFLORA 10 ml

EXPEDIENTE 96363

Se incluye en norma 22.0.0.N10

2.2.6 ANTIBIOTICOS

Respecto al acta 33/97 en la que se anota: La Comisión Revisora preocupada con el creciente abuso y mal uso, el aumento de la resistencia bacteriana, y el incremento injustificado de la toxicidad a los antibióticos ha solicitado al INVIMA proponer ante el Ministerio de Salud las siguientes medidas tendientes a la regulación de su distribución:

- 1- Distinguir los antibióticos con una franja especial, dada la característica que deben tener como medicamentos de control médico especial.*
- 2- Exigir a la farmacia la retención de la fórmula médica con miras a un control posterior.*
- 3- Oficiar a las diferentes seccionales de Salud para que periódicamente estén vigilando que las anteriores disposiciones se cumplan.*

La Dra. Rubiela Arias de Fajardo considera conveniente y necesario el control sobre la venta exigiendo a las farmacias, la presentación de receta médica a los pacientes, diligenciar un libro de entradas y salidas con la finalidad de limitar el uso irracional de estos productos, pero expresa la preocupación que se ha generado en el medio en relación al punto 1. de dicha acta en el sentido de colocar una banda, argumentando que el uso de una banda no contribuiría al objetivo de controlar la venta y comercialización de los mismos y en cambio si encarecería el costo de la impresión y dificultaría la exportación e importación de los medicamentos legalmente registrados.

CONCEPTO

Se acepta la observación hecha por la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en el sentido de que no es procedente ni operante la colocación de una banda a este tipo de productos. Se solicita a la oficina Jurídica del Invima tomar en cuenta las recomendaciones hechas por esta Comisión tendientes a la regulación de la distribución de los antibióticos y se le de carácter de resolución.

2.2.7 PASTILLAS BABY SAFE TABLETAS EFERVESCENTES

Cada tableta contiene:

DICLOROISOCIANURATO DE SODIO (TROCLOSENO SODICO) 500 mg

EXPEDIENTE 46935

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 4.3.0.0.N10

Acta 33/97 numeral 2.4.7:

Se acepta como agente desinfectante.

Se solicita aclarar si el producto es considerado como un medicamento o como un producto vario, ya que le fue otorgado un registro sanitario provisional como vario, además el uso que se le da es para el lavado de biberones.

Adicionalmente se solicita conceptuar sobre el nombre del producto "BABY SAFE" ya que puede conllevar a confusión y mal uso del producto, además en sus etiquetas no incluyen la forma de uso.

CONCEPTO

El producto no es un medicamento, debe tramitar su registro definitivo como producto vario.

La Comisión Revisora no considera adecuado el nombre del producto por que se presta a confusión y mal uso del mismo.

En las etiquetas se debe incluir las instrucciones para utilizar el producto.

2.2.8 DRISTAN SINUS CAPLETAS

Cada tableta contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA</u>	30 mg

EXPEDIENTE 58246

Registro Sanitario M- 000385

ANTECEDENTES

Acta 31/96: No se acepta capletas como sinónimo de una forma farmacéutica (tabletas recubiertas). En relación al nombre la Comisión Revisora considera inconveniente la inclusión de este término en la presentación comercial. Acta 26/97: Se acepta en el nombre del producto la palabra capletas, pero se debe señalar que la forma farmacéutica es de cápsulas.

Se solicita aclarar el concepto emitido ya que no se trata de cápsulas si no de tabletas.

CONCEPTO

Se corrige el acta 26/97 en el sentido de que la forma farmacéutica no es cápsula sino tabletas.

2.2.9 CALCIO 1000 VITAMINA D2

Cada tableta recubierta contiene:

<u>CALCIO DE CONCHAS DE OSTRAS</u>	1000 mg
<u>Equivalente a Calcio</u>	380 mg
<u>VITAMINA D2</u>	200U.I

Las fuentes de calcio que existen son de índole mineral, tierras calizas y como producto final de la CALCINACION de huesos y de conchas de animales marinos (conchas de ostras). En la calcinación de huesos se obtiene Fosfatos de Calcio; en la de Conchas de Ostras se obtiene Carbonato de Calcio. Se anexa copia del certificado de análisis de la materia prima utilizada.

*Se acepta la Concha de Ostras como fuente de calcio?
El producto se acepta como producto natural o como medicamento ?*

CONCEPTO

Debe demostrar la biodisponibilidad del calcio desde esta fuente de suministro.

2.2.10 DIRECCION NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

En oficio radicado la primer semana del mes de julio el Dr .Joaquín Polo Montalvo Jefe Nacional de Estupefacientes aclara, su petición inicial solicitando a la Dirección General del INVIMA que el FLUNITRAZEPAN (Rhoypnol) sea sometido a control total y exclusivo del Fondo Nacional de Estupefacientes incluyendo la cadena de producción como ocurre con la MORFINA. Con el fin de tener un control más riguroso sobre este principio activo, ya que el control no se cumple con el sólo hecho de incluirlo en el catálogo de medicamentos de control especial establecido por la Resolución No. 6980 de 1991.

CONCEPTO

Como quiera que el Flunitrazepan hace parte de las Benzodiazepinas , no existe una base técnica ni científica para imponerle a este único principio activo dicho control solicitado. Se solicita se oficie a las Seccionales de Salud exigiendo el cumplimiento de los controles establecidos para los medicamentos de control especial según la resolución 6890 de 1991 del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Además la casa productora informo sobre las acciones que están llevando a cabo para colaborar con las instituciones oficiales de control, entre ellas establecieron un control interno en la venta y distribución consistente en la aprobación de pedidos con cantidades limitadas por cliente, restricción en la lista de clientes la cual fue aprobada por el Fondo Nacional de Estupefacientes, descripción de técnicas analíticas para la identificación de metabolitos del Rohypinol y otras benzodiazepinas en fluidos orgánicos, desarrollo de una nueva forma farmacéutica que garantice la no disolución de la tableta en líquidos y bebidas. La Comisión Revisora estará atenta a que dichas medidas de control se cumplan.

2.2.11*El producto BETAFERON (Interferon beta 1 B) cuya nueva concentración se aprobó en acta 10 del 2/05/97 numeral 2.1.4. pero sin hacerse ningún comentario sobre los insertos. Por lo tanto envían copia de los mismos y solicitan muy respetuosamente su evaluación y comentarios, ya que es un producto de manejo especializado para el tratamiento de la esclerosis múltiple.*

CONCEPTO

Se acepta el inserto presentado.

2.2.12 PROMOCIONES

Solicitan concepto respecto a los laboratorios, que pese a la prohibición de la resolución 04536 del 9 de diciembre en cuanto a la promoción de medicamentos de venta con fórmula médica, lo siguen haciendo por ejemplo el CLEOCIN, UNITRIN, CORTIGESIC, etc.

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda a la Oficina Jurídica del Invima y al Comité de publicidad que tomen las medidas pertinentes para hacer cumplir la normatividad.

2.2.13 NOMBRE DE MARCA EN PRODUCTOS NATURALES

De acuerdo a los conceptos emitidos por Comisión Revisora respecto a los nombres comerciales en productos naturales, el director técnico de Ledmar envía oficio justificando la aceptación de dichos nombres.

CONCEPTO

La Comisión Revisora sugiere que los nombres de marca en los productos naturales no se acepten.

2.2.14 TOPAMAX

El director médico de Janssen solicita autorización para la importación de los medicamentos que serán utilizados en el protocolo aceptado en Acta 49/97.

CONCEPTO

Se acepta, la importación del medicamento para ser utilizado en el desarrollo del protocolo de investigación aceptado.

2.2.15 INFORMACION INTERNET

Se solicita se informe cual es la política actual del INVIMA referente a la información que sobre medicamentos puede aparecer en el Internet, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677/95, y teniendo en cuenta que dicha información sería accesada únicamente por los médicos a quienes el correspondiente laboratorio suministraría un código especial para tal fin, y para todo el público en general.

ANTECEDENTE

Acta 27/97: Los medicamentos bajo prescripción médica no deben ser formulados ni suministrados a pacientes vía Internet, ya que el médico es el profesional capacitado para prescribir y hacer el seguimiento sobre la eficacia de los medicamentos, asegurando así su uso adecuado.

En Acta 40/97 La Comisión Revisora acepta la propuesta de Laboratorios Roche respecto a la presentación de productos farmacéuticos

en la Red de Internet con información de indicaciones, posología, efectos secundarios, contraindicaciones etc. Aclarando que dicha información será protegida con una **clave** acompañada del siguiente texto: Información única y exclusivamente para el cuerpo médico

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica los conceptos anteriores y aclara que dicha información es exclusiva para el cuerpo médico y no para el público en general.

2.3 NUEVA CONCENTRACION

2.3.1 TYCOD TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	300 mg
<u>CODEÍNA FOSFATO</u>	60 mg

EXPEDIENTE 49874

ANTECEDENTES

En acta 8/95 se acepto la asociación de acetaminofen 500 y fosfato de codeína 30 mg en tabletas con la observación de que en las etiquetas debe aparecer "venta bajo estricta fórmula médica".

En acta 7/97 se acepto la concentración de codeína 200 mg en jarabe.

Se solicita concepto sobre estas concentraciones dado que el producto tiene registro provisional.

CONCEPTO

Se niega la concentración de Codeina 60 mg debido a que excede el rango terapéutico aceptado en la literatura científica internacional.

2.3.2 DEXTROSA INYECTABLE AL 70%

Cada 100 ml de inyección de dextrosa contiene:

<u>DEXTROSA H IDRICA</u>	70 g
--------------------------	------

EXPEDIENTE 208713

INDICACIONES

Aporte hidrocalorico.

En el mercado se encuentra Dextrosa al 5%, 10 %, 30%, 50%.

Se solicita concepto sobre la nueva concentración solicitada.

CONCEPTO

1-No se aceptan las indicaciones sugeridas.

2- No existe justificación para la concentración solicitada por cuanto las existentes en el mercado satisfacen las necesidades terapéuticas y la solicitada del 70% elevaría los riesgos de efectos adversos.

2.3.3 DOSUL PEDIATRICO 250 mg

Cada tableta contiene:

ORNIDAZOL 250 mg

EXPEDIENTE 58114

En el mercado se encuentran tabletas de 500 mg y solución inyectable de 1 g. Solicitan evaluación de la concentración dado que esta indicado en pediatría en amebiasis y giardiasis.

CONCEPTO

Debe allegar estudios que justifiquen la concentración solicitada en pacientes pediatricos en las indicaciones propuestas.

2.3.4 IBUPIRETAS

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO 120 mg

EXPEDIENTE 20249

Antecedente

Acta 52/95 numeral 2.2.1: “ No se acepta por cuanto ya existen en el mercado otras concentraciones que se adaptan a las necesidades terapéuticas y se crearía confusión con las consabidas respuestas de ineficacia y toxicidad”.

Se encuentra aprobado tabletas masticables de 100 mg de Ibuprofeno para niños mayores de 4 años.

CONCEPTO

Se ratifica el auto por cuanto no sustento la concentración solicitada.

2.3.5 PROCAINAMIDA INYECCION

Cada ml contiene:

PROCAINAMIDA CLORHIDRATO 100 mg

EXPEDIENTE 208693

Se solicita evaluación de la concentración . El interesado allega justificación de la misma.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.6 VICK FORMULA "E" JARABE ADULTOS

Cada 100 ml contienen:

GUAIFENESINA 1.33 g

EXPEDIENTE: 209473

Se solicita concepto sobre la nueva concentración dado que en el comercio se encuentra al 2 %.
En el PDR se encuentra productos como DONATUSSIN Y SLO-PHYLLIN en concentración de 10 mg/ml.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera inconveniente la comercialización de medicamentos con el mismo nombre comercial o similar conteniendo principios activos diferentes, por cuanto se puede prestar a confusión ocasionando, con consecuencias graves para la salud del usuario, por lo tanto el interesado debe definir a que preparación le asignará el nombre de VICK.

2.3.7 VICK FORMULA "E" JARABE INFANTIL

Cada 100 ml contienen:

GUAIFENESINA 666.70 mg

EXPEDIENTE: 209472

Se solicita concepto sobre la nueva concentración dado que en el comercio se encuentra al 2 %.
En el PDR se encuentra productos como DONATUSSIN Y SLO-PHYLLIN en concentración de 10 mg/ml.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera inconveniente la comercialización de medicamentos con el mismo nombre comercial o similar conteniendo principios activos diferentes, por cuanto se puede prestar a confusión ocasionando, consecuencias graves para la salud del usuario, por lo tanto el interesado debe definir a que preparación le asignará el nombre de VICK.

2.3.8 INMUNOGRIP A JARABE

Cada 100 ml contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3.333 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	200mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	13,33 mg

EXPEDIENTE 56911

Se solicita conceptuar sobre la concentración propuesta.

En acta 35/97 se aprobó para el Dristan Ultra Líquido una nueva formulación que contiene Acetaminofen 500 mg, Pseudoefedrina 60mg y Clorfeniramina 4 mg en 30 ml.

CONCEPTO

Debe definir la posología en menores de 12 años.

2.3.9 BABY ORAGEL NIGHTTIME

Cada 100 g de gel contienen:

BENZOCAINA 10 g

EXPEDIENTE: 211285

Se encuentra aprobado el producto Garhocaina gel con registro Sanitario M- 010866 con concentración de Benzocaina de 20% . En el Drug Information el rango aceptado para benzocaína en geles y soluciones para aplicación tópica en la mucosa oral es de 2.5 a 20 %.

Se solicita conceptualizar si se acepta esta concentración en niños y elaborar el grupo de indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Anestésico bucofaringeo.

CONTRAINDICACIONES

Niños menores de 4 años.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la Benzocaina y otros anestésicos locales.

Venta con fórmula médica u odontológica.

Se recomienda que se modifique del nombre la palabra BABY ya que está contraindicado en niños menores de 4 años.

2.3.10 BABY ORAGEL TEETHING PAIN RELIEF

Cada 100 g de gel contienen:

BENZOCAINA 7.5 g

EXPEDIENTE: 212139

Se encuentra aprobado el producto Garhocaina gel con registro Sanitario M- 010866 con concentración de Benzocaina de 20% . En el Drug Information el rango aceptado para benzocaína en geles y soluciones para aplicación tópica en la mucosa oral es de 2.5 a 20 %.

Se solicita conceptualizar si se acepta esta concentración en niños y elaborar el grupo de indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Anestesico bucofaringeo.

CONTRAINDICACIONES

Niños menores de 4 años.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la Benzocaina y otros anestésicos locales.

Venta con formula medica u odontológica.

Se recomienda que se modifique del nombre la palabra BABY ya que esta contraindicado en niños menores de 4 años.

2.3.11 ORAGEL TOOTHACHE

Cada 100 g de gel contienen:

BENZOCAINA *10 g*

EXPEDIENTE: 211703

Se encuentra aprobado el producto Garhocaina gel con registro Sanitario M- 010866 con concentración de Benzocaina de 20% . En el Drug Information el rango aceptado para benzocaína en geles y soluciones para aplicación tópica en la mucosa oral es de 2.5 a 20 %.

Se solicita conceptuar si se acepta esta concentración y elaborar el grupo de indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Anestesico bucofaringeo.

CONTRAINDICACIONES

Niños menores de 4 años.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la Benzocaina y otros anestésicos locales.

Venta con formula medica u odontológica.

2.3.12 ZANTAC 75 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

RANITIDINA 75 mg

EXPEDIENTE 215397

INDICACIONES

Alivio sintomático de la pirosis, dispepsia e hiperacidez y para la prevención de síntomas asociados con el consumo de alimentos y bebidas.

Se encuentra en el mercado en tabletas de 150 mg, 250 mg, 300 mg, 335 mg y 167.4 mg, en solución inyectable de 50 mg y jarabe de 75 mg/ 5 ml.

El interesado allega información clínica, farmacológica, estudios de bioequivalencia y lista de países donde se encuentra registrado

CONCEPTO

Se acepta la concentración en la indicación propuesta. La condición de venta es con formula médica dado que se podría inducir a un falso sentido de seguridad, peligroso en bebedores de alcohol, máxime en un país que tiene graves problemas de abuso con el licor.

2.3.13 FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 100 mg/10ml

Solución para infusión

Cada vial de 10 ml contiene:

CALCIO FOLINATO 5 H₂O 127.1 mg
Equivalente a Acido Folínico 100 mg

EXPEDIENTE 214321

ANTECEDENTES

En Acta 31/97 se aceptan las tabletas de Folinato de Calcio equivalente a 15 mg de Acido Folinico con las siguientes indicaciones:

1. Antídoto en tratamientos con altas dosis de methotrexate.

Indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar en el tratamiento de anemias megaloplásticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

En el mercado se encuentran la solución inyectable de 10 mg.

Se solicita conceptuar sobre la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta

Uso exclusivo de especialista.

2.3.14 FOLINATO DE CALCIO “EBEWE” 200 mg/20ml Solución para infusión

Cada vial de 20 ml contiene:

<u>CALCIO FOLINATO 5 H₂O</u>	254.1 mg
Equivalente a Acido Folínico	200 mg

EXPEDIENTE 214323

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta

Uso exclusivo de especialista.

2.3.15 FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 3 mg/ml

Solución inyectable

Cada vial de ml contiene:

CALCIO FOLINATO 5 H₂O 3.81 mg
Equivalente a Acido Folínico 3 mg

EXPEDIENTE 214327

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta

Uso exclusivo de especialista

.2.3.16 FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 30 mg/3ml

Solución para infusión

Cada vial de ml contiene:

CALCIO FOLINATO 5 H₂O 38.13 mg
Equivalente a Acido Folínico 30 mg

EXPEDIENTE 214329

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta

Uso exclusivo de especialista.

2.3.17 FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 300 mg/30ml

Solución para infusión

Cada vial de ml contiene:

CALCIO FOLINATO 5 H₂O 381.2 mg
Equivalente a Acido Folínico 300 mg

EXPEDIENTE 214325

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta

Uso exclusivo de especialista.

2.3.18 RETROVIR TABLETAS 300 mg

Cada tableta contiene

ZIDOVUDINA 300 mg

EXPEDIENTE 209800

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 100, 200 y 250 mg en cápsulas y tabletas.

Se solicita evaluación para esta nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.19 METHOTREXATO EBEW TABLETAS X 10 mg

Cada tableta contiene

METOTREXATO 5 mg

EXPEDIENTE: 214265

Se encuentra en el mercado sol. Inyectable de 5, 20, 50 100, 200 y 500 mg y en tabletas de 2.5 mg

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Debe sustentar con información científica la concentración.

2.3.20 METHOTREXATO EBEW TABLETAS X 10 mg

Cada tableta contiene

METOTREXATO 10 mg

EXPEDIENTE: 214263

Se encuentra en el mercado sol. Inyectable de 5, 20, 50 100, 200 y 500 mg y en tabletas de 2.5 mg

Se solicita conceptualizar sobre la nueva concentración

CONCEPTO

Debe sustentar con información científica la concentración.

2.4 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

2.4.1 VALPROSID JARABE

Cada 100 ml contiene:

ACIDO VALPROICO 5 g

EXPEDIENTE 47495

El interesado allega estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

CONCEPTO

La información enviada corresponde a un estudio realizado con la sal y otra forma farmacéutica diferentes a las solicitadas.

2.4.2 ATEMPERATOR 400 MG

Cada gragea contiene:

VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg

EXPEDIENTE 51805

El peticionario allega estudios sobre bioequivalencia para su respectiva aprobación.

CONCEPTO

Los estudios de biodisponibilidad presentados corresponden a una tesis elaborada hace mucho tiempo y no corresponde a lotes del producto de la referencia en la forma farmacéutica de gragea.

No contesto el auto en cuanto a las ventajas que presenta el producto sobre el Valproato de Sodio.

2.4.3 FERBIN

Cada cápsula contiene:

ACIDO VALPROICO 250 mg

R.S. P M-47792

Los interesados allegan cuadro resumen de resultados de biodisponibilidad del producto.

CONCEPTO

Deben presentar los estudios de biodisponibilidad en una forma completa y adecuada según el numeral 9 de la guía presentada en el acta 51/97.

2.5 LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

2.5.1 *Teniendo en cuenta los frecuentes reportes de reacciones adversas relacionadas con hipotermia y alteraciones hematológicas, se llama a revisión de oficio a los productos que contienen Diclofenaco potásico en solución oral pediátrica.*

2.5.2 *La resolución No. 003522 del 21 de abril de 1997, la cual llama a Revisión de Oficio al producto Urofrancol granulado efervescente cuyo principio activo es METENAMINA MANDELATO, debe extenderse a todos los productos que contengan el principio activo METENAMINA MANDELATO, por cuanto su balance riesgo beneficio es desfavorable.*

2.6 APROBACION DE INSERTO

2.6.1 **NEOBON**

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATADO
Equivalente a Acido alendronico 5 mg

EXPEDIENTE 26596

R.S. M-003376

El interesado solicita se autorice la inclusión en el empaque del inserto del producto, además solicitan que se certifique que el producto es de venta libre en el país.

CONCEPTO

No se acepta el inserto presentado por cuanto es una tendencia promocional completamente injustificada.

2.6.2 **DICLOFENACO GOTAS**

Cada ml contiene:

DICLOFENACO POTASICO 15 mg

EXPEDIENTE 39017

R.S. M- 012538

El peticionario solicita se autorice la inclusión del inserto dentro de la caja del medicamento, consistente en una tabla de dosificación por edades y pesos.

CONCEPTO

De acuerdo al llamado de revisión de oficio del ítem 2.5.1 de la presente acta se aplaza la evaluación del inserto hasta tanto no se resuelva la situación del principio activo.

2.6.3 **ADRIBLASTINA 50 mg INYECTABLE LIOFILIZADO**

Cada frasco ampolla contiene:

DOXORUBICINA CLORHIDRATO

50 mg

EXPEDIENTE 38031

R.S. M- 012491

El interesado allega inserto para revisión y aprobación.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.4 MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL

Cada ml contiene:

CALCITONINA DE SALMON SINTETICA

2200 UI

EXPEDIENTE 210303

El producto fue aprobado en acta 17/97 numeral 2.1.4.

El interesado solicita evaluación del proyecto de inserto presentado.

CONCEPTO

Se acepta el inserto presentado pero debe retirar de la parte de posología todo lo relacionado con las indicaciones

2.6.5 VIREX-Z

Cada tableta contiene:

ACYCLOVIR

800 mg

EXPEDIENTE: 39315

Registro Sanitario M- 013297

El interesado solicita aprobación del inserto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.6 INFLAMIDE AEROSOL DOSIFICADOR 200 mcg

Cada dosis contiene

BUDESONIDA MICRONIZADA 200 mcg

EXPEDIENTE 213008

Se solicita evaluar el inserto que presenta el interesado para el manejo del producto y su respectiva aprobación.

CONCEPTO

Se acepta.

2.7 MODIFICACION DE ADVERTENCIAS

2.7.1 LEUCOVORINA CALCICA SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada ampolla contiene:

FOLINATO CALCICO USP 3.0 mg

EXPEDIENTE 31964

R.S. M- 001566

LEUCOVORINA CALCICA TABLETAS *

Cada tableta contiene:

FOLINATO CALCICO 5 mg
Equivalente a ácido folínico

EXPEDIENTE 34843

R.S. M-011613

ADVERTENCIAS SOLICITADAS

Convulsiones y/o sincope han sido rara vez reportados en pacientes con cáncer quienes reciben LEUCOVORINA usualmente en asociación con la administración de Fluoropirimidina, y más frecuentemente en aquellos pacientes con metástasis del sistema nervioso central u otros factores predisponentes; sin embargo, una relación casual no se ha establecido.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8 FARMACOVIGILANCIA

2.8.1 ROBIPROFEN TABLETAS

EXPEDIENTE 15996

El interesado en cumplimiento de la nota de farmacovigilancia consignada en el acta 82/96 allega el programa de recolección de reacciones adversas del medicamento.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información de farmacovigilancia del producto. Esta hará parte de la base de datos de farmacovigilancia..

2.8.2 *El Coordinador General de la Comisión Revisora presenta un preproyecto sobre la normatividad alrededor de la farmacovigilancia para evaluación y recomendaciones, con el fin de enviarlo al Ministerio de Salud.*

PREPROYECTO DE REGLAMENTACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA

*El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Control y Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** tienen la responsabilidad de conocer y tomar medidas frente a las reacciones adversas a medicamentos y por lo tanto expide el siguiente Decreto, Normativa o Resolución sobre Farmacovigilancia a sabiendas de que las reacciones adversas a medicamentos constituye un problema de salud que debe ser conocido por cada país en términos de su incidencia, prevalencia y severidad En experiencias internacionales el porcentaje de consultas por reacciones adversas a medicamentos pueden ser del 2.5% de todas las consultas y de éstas, un 40% son efectos indeseables por lo medicamentos consumidos. Igualmente para Colombia es de suma importancia iniciar el desarrollo de la Farmacovigilancia con el fin de detectar fallos terapéuticos debidos a la calidad del medicamento.*

DE LAS DEFINICIONES

SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA O EVENTO ADVERSO
REACCIÓN ADVERSA

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS
FARMACOVIGILANCIA
EFICACIA
EFECTIVIDAD
EFICIENCIA
SEÑAL
MÉTODOS EN FARMACOVIGILANCIA
RELACIÓN DE CAUSALIDAD (CAUSA-EFECTO)
FORMULARIO PARA EL REPORTE VOLUNTARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
INVIMA

Nota: Las definiciones se hallan en el Documento Marco elaborado conjuntamente con el Ministerio de Salud, el INVIMA, Las Universidades y el Seguro Social.

DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA.

Los protocolos de investigación deben ser avalados por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos.

Los resultados de las investigaciones deben presentarse a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos.

Los protocolos de investigación en farmacovigilancia deben cumplir con los requisitos establecidos internacionalmente.

Los honorarios que se fijen a los profesionales de la salud en el desarrollo de una investigación en farmacovigilancia deben obedecer al tiempo de servicio, la recolección, codificación, evaluación y resultados. Nunca por el número de reportes de sospecha de reacciones adversas.

A QUIEN REPORTAR SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

1- Las sospechas de Reacción adversa a medicamentos incluyendo el fallo terapéutico debe ser evaluada, en lo posible, localmente para posteriormente, en caso de establecerse una relación causa efecto, sea enviada al INVIMA.

Para el reporte voluntario la anterior condición no es requisito necesario y el formulario por lo tanto se puede enviar directamente al Invima.

2-Paragrafo: Cada institución de salud debe tener un servicio de atención farmacéutico y el comité de farmacia terapéutica. A este nivel se evaluarán las sospechas de reacciones adversas y se enviara informe al Invima.

Los resultados de la evaluación preliminar realizados en la IPS, Universidades o Industria o empresas mixtas o privadas deberán ser enviados al Invima Comisión Revisora Sala de Medicamentos.

3-De acuerdo a los resultados de la investigación epidemiológica o de la severidad de la reacción adversa será potestad de la Comisión Revisora Sala de Medicamentos, solicitar a las autoridades sanitarias la divulgación de las recomendaciones y/o el debido proceso Sancionatorio.

DE LOS PARTICIPANTES

- * El programa de Farmacovigilancia debe ser cumplido por cada una de las Instituciones prestadoras de Servicios donde se haga diagnóstico y tratamiento de pacientes*
- * Toda Compañía Farmacéutica debe tener un programa de Farmacovigilancia para cada uno de los medicamentos que produce y/o comercializa*
- * Es responsabilidad de los médicos y/o odontólogos y/o enfermeras jefes y/o químicos Farmacéuticos Hospitalarios, reportar cualquier sospecha de Reacción adversa a medicamentos*

DEL REPORTE

- * Puede hacerse a través del Formulario de reporte de sospecha de Reacciones adversas*
- * Puede ser telefónicamente, al servicio de Farmacovigilancia del Hospital o al servicio de atención farmacéutica o a los comités de terapéutica de cada IPS(Institución{institución Prestadora de Servicios)*
- * En caso de recibir reacciones adversas leves o moderadas, estas se recopilarán y serán enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y/o a El Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos - INVIMA, previo análisis de causalidad y si es posible enviar un informe consolidado y el análisis de los resultados*
- * El reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos será confidencial y no podrá formar parte en juicios de tipo penal ni de responsabilidad civil en contra del profesional de la salud que lo reporte*
- * La Industria, las Universidades y otras instituciones pueden enviar un consolidado del reporte de reacciones adversas leves y/o moderadas encontradas por medio de los diferentes métodos utilizados en farmacovigilancia acompañados de los respectivos análisis y conclusiones*

DE LOS PLAZOS PARA COMUNICAR LAS REACCIONES ADVERSAS

En caso de detectarse reacciones adversas graves, estas deben notificarse inmediatamente o MÁXIMO en los primeros 7 días de haberse conocido el caso.

*El reporte para medicamentos de reciente introducción al País debe ser cada 6 meses durante el primer año y luego anualmente y de forma indefinida. Para los medicamentos que llevan varios años comercializándose los reportes de reacciones adversas debe hacerse al **INVIMA** y/o al Centro Nacional de Farmacovigilancia cada año*

DE LOS ESTUDIOS PARA EVALUAR LAS SEÑALES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Los estudios podrán ser efectuados por las IPS, la Industria Farmacéutica, Los Centros Regionales de Farmacovigilancia, las Universidades, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, por el INVIMA o por entidades mixtas o particulares debidamente acreditadas por el INVIMA

Los protocolos de investigación deben ser avalados por el Comité de expertos en Farmacovigilancia o por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos

Los resultados de las investigaciones deben presentarse al centro Nacional de Farmacovigilancia y/o a la comisión Revisora Sala Especializada de

Medicamentos

Los protocolos de investigación en Farmacovigilancia deben de cumplir con los requisitos establecidos Internacionalmente.

Los honorarios que se fijen a los profesionales de la salud en el desarrollo de una investigación en farmacovigilancia debe obedecer al tiempo de servicio, la recolección, codificación, evaluación y resultados. Nunca por el número de reportes de sospecha de reacciones adversas.

A QUIEN REPORTAR SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

*Al Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS
Al Servicio de Atención Farmacéutica de la IPS
Al Centro de Farmacovigilancia local o regional
Al Centro Nacional de Farmacovigilancia
Al Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos - INVIMA
A la Industria Farmacéutica*

Parágrafo :

*Las sospechas de Reacción Adversa a medicamentos incluyendo el fallo terapéutico debe ser evaluada, en lo posible, localmente, para posteriormente, en caso de establecerse una relación causa efecto, sea enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia o al INVIMA.
Para el reporte voluntario la anterior condición no es requisito necesario*

Parágrafo :

Los resultados de la evaluación preliminar realizados en las IPS, Universidades o Industria o empresas mixtas o privadas deberán ser enviados al INVIMA o al Centro Nacional de Farmacovigilancia

DE LAS DECISIONES SANITARIAS

De acuerdo a los resultados de la investigación epidemiológica o de la severidad de la reacción adversa será potestad de la Comisión Revisora Sala de Medicamentos o del Centro Nacional de Farmacovigilancia solicitar a las autoridades sanitarias la divulgación de las recomendaciones y/o el debido proceso Sancionatorio.

DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA PRESENTE NORMATIVIDAD

Toda modificación que se haga la presente reglamentación, normatividad o documento se realizará automáticamente, siempre y cuando la(s) modificación(es) sean aprobadas por la Comisión Revisora Sala de Medicamentos y apoyada, cuando ésta lo considere necesario por Expertos en el tema.

2.9 NUEVA ASOCIACION Y NUEVA CONCENTRACION

2.9.1 CLEARASIL CLEARSTICK REGULAR STRENGTH

Solución

Cada 100 g contiene:

<u>ACIDO SALICILICO</u>	1.25 g	
<u>GEL DE ALOE VERA</u>	0.5 g	
<u>MENTOL</u>		0.1 g

EXPEDIENTE 51473

ANTECEDENTES

Acta 10/95: Todos los productos que tengan ácido salicílico al 2% deben ser registrados como medicamentos.

El ácido salicílico se encuentra asociado con : Ácido hipofosforoso, cloruro de zinc, alcanfor, azufre, ruibarbo, polidocanol, dexametasona.

Se solicita conceptuar sobre la asociación y la concentración del ácido salicílico. El producto se puede clasificar como medicamento?

CONCEPTO

Debe justificar mediante estudios científicos la presencia de Aloe vera en la preparación.

2.9.2 CLEARASIL CLEARSTICK PARA PIEL SENSIBLE

Solución

Cada 100 g contiene:

<u>ACIDO SALICILICO</u>	2 g	
<u>GEL DE ALOE VERA</u>	1 g	
<u>MENTOL</u>		0.150 g

EXPEDIENTE 51471

ANTECEDENTES

Acta 10/95: Todos los productos que tengan ácido salicílico al 2% deben ser registrados como medicamentos.

El ácido salicílico se encuentra asociado con : Ácido hipofosforoso, cloruro de zinc, alcanfor, azufre, ruibarbo, polidocanol, dexametasona.

Se solicita conceptualizar sobre la asociación y las concentraciones propuestas.

CONCEPTO

Debe justificar mediante estudios científicos la presencia de Aloe vera en la preparación

2.10 ACLARACION

210.1 CEDROXIM

Cada cápsula contiene:

CEFADROXILO 250mg

EXPEDIENTE 57054

ANTECEDENTES

Acta 25/97: Debe presentar estudios que justifiquen la nueva concentración ya que la de 250 mg no permite flexibilidad de dosificación.

Se solicita aclarar si el producto en la concentración y forma farmacéutica es aceptado.

CONCEPTO

Se acepta el cefadroxilo en cápsulas de 250 mg.

**2.10.2 CALADRYL CREMA PARA NIÑOS
CALADRYL LOCION CLEAR**

Se solicita aclarar el acta 05/97 en el sentido de que se aprobaron los productos con la indicación de antipruriginoso y se omitió la indicación de analgésico externo.

CONCEPTO

Para los productos mencionados se acepta la indicación de antipruriginoso y analgésico externo.

Deben retirar de etiquetas y empaques los términos protector de la piel.

2.11 MODIFICACION EN INFORMACION PARA PRESCRIPCION

2.11.1 SEPTRIN (SUSPENSION PEDIATRICA)

Cada 100 ml contiene:

<u>SULFAMETOXAZOL</u>	4,0 g
<u>TRIMETROPINA</u>	0,8 g

EXPEDIENTE: 40916

Indicaciones aprobadas: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetropina.

El interesado allega Modificación en la información para prescribir el producto especialmente en lo referente a indicaciones, dosificación especial, precauciones, advertencias y efectos secundarios, para su respectiva evaluación y autorización.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICE

2.1 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA	1
2.1.1 ULCEDON 400 y 200 mg TABLETAS	1
2.1.2 DAKTARIN	2
2.1.3 ROBIPROFEN	2
2.2 CONSULTAS	3
2.2.1 MEOZIL TABLETAS	3
2.2.2 B-VIT INYECTABLE	4
2.2.3 MOISTURIZING DIAL PLUS LIQUID	4
2.2.4 PASSIFLORA JARABE (<i>Passiflora mollissima</i>)	5
2.2.5 RABAYOS JARABE	6
2.2.6 ANTIBIOTICOS	6
2.2.7 PASTILLAS BABY SAFE TABLETAS EFERVESCENTES	7
2.2.8 DRISTAN SINUS CAPLETAS	8
2.2.9 CALCIO 1000 VITAMINA D2	9
2.2.10 DIRECCION NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES	9
2.2.11 El producto BETAFERON (<i>Interferon beta 1 B</i>)	10
2.2.12 PROMOCIONES	10
2.2.13 NOMBRE DE MARCA EN PRODUCTOS NATURALES	11
2.2.14 TOPAMAX	11
2.2.15 INFORMACION INTERNET	11
2.3 NUEVA CONCENTRACION	12
2.3.1 TYCOD TABLETAS	12
2.3.2 DEXTROSA INYECTABLE AL 70%	13
2.3.20 METHOTREXATO EBEW TABLETAS X 10 mg	23
2.3.3 DOSUL PEDIATRICO 250 mg	13

2.3.4	IBUPIRETAS	14	
2.3.5	PROCAINAMIDA INYECCION	14	
2.3.6	VICK FORMULA "E" JARABE ADULTOS	15	
2.3.7	VICK FORMULA "E" JARABE INFANTIL	15	
2.3.8	INMUNOGRIP A JARABE	16	
2.3.9	BABY ORAGEL NIGHTTIME	16	
2.3.10	BABY ORAGEL TEETHING PAIN RELIEF	17	
2.3.11	ORAGEL TOOTHACHE	18	
2.3.12	ZANTAC 75 mg TABLETAS	19	
2.3.13	FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 100 mg/10ml	20	
2.3.14	FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 200 mg/20ml	21	
2.3.15	FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 3 mg/ml	21	
2.3.16	FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 30 mg/3ml	22	
2.3.17	FOLINATO DE CALCIO "EBEWE" 300 mg/30ml	22	
2.3.18	RETROVIR TABLETAS 300 mg	22	
2.3.19	METHOTREXATO EBEW TABLETAS X 10 mg	23	
2.4	ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA		24
2.4.1	VALPROSID JARABE	24	
2.4.2	ATEMPERATOR 400 MG	24	
2.4.3	FERBIN	25	
2.5	LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO	25	
2.6	APROBACION DE INSERTO	25	
2.6.1	NEOBON	26	
2.6.2	DICLOFENACO GOTAS	26	
2.6.3	ADRIBLASTINA 50 mg INYECTABLE LIOFILIZADO	27	
2.6.4	MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL	27	
2.6.5	VIREX-Z	27	
2.6.6	INFLAMIDE AEROSOL DOSIFICADOR 200 mcg	28	
2.7	MODIFICACION DE ADVERTENCIAS	28	
2.7.1	LEUCOVORINA CALCICA SOLUCIÓN INYECTABLE	28	
2.8	FARMACOVIGILANCIA	29	
2.8.1	ROBIPROFEN TABLETAS	29	
2.9	NUEVA ASOCIACION Y NUEVA CONCENTRACION	34	
2.9.1	CLEARASIL CLEARSTICK REGULAR STRENGTH	34	
2.9.2	CLEARASIL CLEARSTICK PARA PIEL SENSIBLE	35	

2.10 ACLARACION	35	
210.1 CEDROXIM	35	
2.10.2 CALADRYL CREMA PARA NIÑOS	36	
2.11 MODIFICACION EN INFORMACION PARA PRESCRIPCION	36	
2.11.1 SEPTRIN (SUSPENSION PEDIATRICA)	36	
A QUIEN REPORTAR SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS	31, 33	
DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA PRESENTE NORMATIVIDAD	34	
DE LAS DECISIONES SANITARIAS	34	
DE LAS DEFINICIONES	30	
DE LOS ESTUDIOS PARA EVALUAR LAS SEÑALES SOBRE REACCIONES ADVERSAS		32
DE LOS PARTICIPANTES	31	
DE LOS PLAZOS PARA COMUNICAR LAS REACCIONES ADVERSAS	32	
DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA.	30	
DEL REPORTE	32	
PREPROYECTO DE REGLAMENTACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA	29	