

**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 65

FECHA: **Noviembre 27**

HORA: **8.00 a.m.**

LUGAR: **SALA DE REUNIONES DEL INVIMA**

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, 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, y la Dra. MARTHA QUECAN Química farmacéutica, BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1. NUEVA ASOCIACION

2.1.1. DAYQUIL

Cada cápsula blanda contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA HCL</u>	30 mg
<u>GUAIFENESINA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 52417

Se encuentra aceptada la asociación pseudoefedrina + guaifenesina, y pseudoefedrina + ibuprofeno.

Se le solicito al interesado allegar justificación de la asociación y este allega memorial respondiendo.

CONCEPTO

Entre las combinaciones de medicamentos para el resfriado común las normas no aceptan la inclusión de expectorantes. La Comisión Revisora sigue considerando que la Guaifenesina no tiene justificación terapéutica en el producto que se propone.

2.1.2. MEGACILINA INYECTABLE 4.000.000 U.I

Cada frasco ampolla en polvo estéril para reconstituir contiene:

<u>CLEMIZOL PENICILINA</u>	400.000 U.I
<u>PENICILINA G.SODICA</u>	3.600.000 U.I
<u>LIDOCAINA HCL.</u>	40 mg

EXPEDIENTE 53723

ANTECEDENTES

Para productos con esta asociación la Comisión Revisora ha conceptualizado:

Acta 10/95 numeral 2.1.2.2 “ No se acepta el balance riesgo beneficio no justifica esta asociación”

Acta 27/96 numeral 2.1.1 “No se sustento lo solicitado en el auto y se reafirma que la lidocaina no se acepta como diluyente ni como excipiente. La Lidocaina es un principio activo de estrecho margen terapéutico y por lo tanto su uso implica riesgo de toxicidad”

Acta 69/96 numeral 2.3.4 “ 1- Se niega definitivamente la asociación penicilina g benzatinica y lidocaina por cuanto el interesado no presenta trabajos publicados que justifiquen la asociación.

- 2- No existe justificación para agregar un anestésico a un medicamento que tiene otro anestésico (benzatina) lo que podría incrementar innecesariamente los efectos adversos del preparado.
- 3- Se solicita se elabore la resolución definitiva.

Acta 34/97: Para el producto prevecilina 4.000.000 suspensión parenteral con igual composición que la megacilina, se aprobó pero debía retirar de su composición la Lidocaina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita estudios clínicos que justifiquen la indicación para una mezcla de 3'600.000 de penicilina G Sódica y 400.000 de penicilina clemizol a los laboratorios farmacéuticos que la comercializan: Igualmente a la mezcla de 3'000.000 de penicilina cristalina con 1'000.000 de penicilina clemizol.

2.2 RESPUESTA A REVISION DE OFICIO

2.2.1. DICLOFENACO EN PEDIATRIA

Acta 55/97: 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 potasico en solución oral pediátrica.

El Director Médico de Laboratorios Novartis allega respuesta al llamado a Revisión de Oficio mediante el cual sustentan la seguridad del diclofenaco potasico en solución oral para pediatría.

CONCEPTO

Se acepta. ya que allego estudios publicados donde demuestra que el perfil de seguridad del producto es adecuado para uso pediátrico.

2.2.2. DULCES CON MENTOL ROBITUSSIN SUAVE Y EXTRA

Expediente: 9410

ANTECEDENTES

Acta 49/97. Numeral 2.3.5: Se llama a Revisión de Oficio al producto DULCES CON MENTOL ROBITUSSIN SUAVE Y EXTRA con Registro

No.RSIAV16M14493 de 4 de agosto/93, por cuanto emplea un nombre registrado como medicamento ROBITUSSIN, induciendo a su uso con propiedades terapéuticas, además por promocionar dicho producto con acciones como antitusígeno, teniendo un registro como alimento.

CONCEPTO

No se acepta la utilización del mismo nombre para un medicamento y para un alimento.

2.2.3. Revisión y evaluación de la seguridad del producto Aspartame.

Acta 67/96: La Comisión Revisora, atenta a las observaciones sobre toxicidad de Aspartame, solicita a la Subdirección de Medicamentos, pedir información respecto al tema, a las siguientes Instituciones: FDA, OMS, Centro Internacional de Reacciones Adversas UPSALA, con el fin de analizarla y tomar las medidas del caso.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada la Comisión Revisora considera que no se encontraron aspectos tóxicos que requieran reconsiderar la indicación dada por esta Comisión.

2.2.4. VIARTRIL AMPOLLAS - VIARTRIL CAPSULAS

Expedientes: 28522 y 26658

R.S. M-009532 y M-009533

ANTECEDENTES

Acta 52/97 Numeral 2.1.6.1: Se llama a REVISIÓN DE OFICIO al producto Viartril con registro sanitario No. M- 009532 ampollas de Sulfato de Glucosamina 200 mg y M- 009533 cápsulas con Sulfato de Glucosamina 250 mg. del titular NOVAMED. Por cuanto aparecen publicadas en el PLM edición 25 indicaciones diferentes a artrosis primaria y secundaria.

El Gerente Nacional de Mercadeo de Novamed S.A., allega respuesta al llamado a la Revisión de Oficio de los citados productos.

CONCEPTO

Se acepta la aclaración como respuesta al llamado a Revisión de oficio

2.2.5. CISAPRIDA

ACTA 58/96:

Se llama a Revisión de Oficio a los productos:

SEDOLAX solución inyectable con 10 mg de Cisaprida y con Registro M-013470 de Lab. California.

KAUDALIT solución inyectable con 4 mg/ 2ml de Cisaprida con RSP-40236 de Italmex.

Y a los demás productos que contengan **Cisaprida** en forma farmacéutica solución inyectable.

Resolución de llamado a Revisión de oficio N°. 03525 de Abril 21/97

PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO	EXPEDIENTE	CONCENTRACIÓN
KAUDALIT SOLUCIÓN INYECTABLE	Italmex	Registro San. Provisional: 40 236	40236	
COLISTAL	Novamed	M-000548	43240	cisaprida monohidrato
PROCINET 10 mg inyectable	Bussie	M-013333	40458	C/ ampolla 2 ml: Cisaprida 10 mg
PROCINET 4 mg inyectable	Bussie	M-013334	40457	C/ ampolla: Cisaprida 4 mg
Sedolax inyectable	California	M- 013470	40445	C/ ampolla: Cisaprida 10 mg
COLISTAL	Novamed	M-000548	43240	C/ ampolla: Cisaprida 10 mg

CONCEPTO

El interesado no comercializa soluciones inyectables y por lo tanto la información de farmacodinamia allegada, aunque no corresponde a respuesta Revisión de Oficio se sugiere anexarla al expediente.

2.3 RECURSO DE REPOSICION

2.3.1. CREMA CLARIFICANTE

Expediente : 32910

ANTECEDENTES

Acta 43/94 y 36/95 Numeral 2.7.4: " Llamar a Revisión de Oficio los productos que tienen registro sanitario y cuyo principio activo sean compuestos con base de mercurio".

Acta 58/96 Numeral 2.7.3: Los siguientes productos se deben retirar del mercado por contener Mercurio amoniacal, sustancia de comprobada toxicidad.

CREMA BLANQUEADORA DOBLE FUERZA
CREMA BLANQUEADORA SUAVE ANA MARIA
CREMA BLANQUEADORA PALME'S SKIN SUCCESS
CREMA PIEL DE ARMIÑO
CUTIFRES

Acta 15/97 Numeral 2.1.2: Se solicita la cancelación del Registro Sanitario por el desfavorable balance riesgo / beneficio del producto. Se retira el Mercurio Amoniacal (Cloramiduro de Mercurio) de las Normas Farmacológicas (norma 13.1.14.N10.).

Mediante Resolución número 009561 de Septiembre 18 de 1997, la Dirección General de este Instituto resuelve cancelar el Registro Sanitario definitivo para fabricar y vender el producto CREMA CLARIFICANTE. Expediente 32910, de acuerdo a lo conceptuado por la Comisión Revisora en Acta 15 de 1997.

Por lo anterior el interesado allega nueva composición del producto Crema Clarificante con el fin de solicitar el concepto de la Comisión Revisora sobre el reemplazo del Mercurio por Hidroquinona.

Cada 100 gramos contienen:

HIDROQUINONA 5 g

CONCEPTO

Se acepta la reformulación.

2.3.2. NAPROXENO 1000 mg

Cada Tableta contiene:

NAPROXEN 1000 mg

Expediente 56678

ANTECEDENTES

Acta 30/95 Numeral 2.2.7.: Se conceptúo que la amplia gama de concentraciones que hay en el mercado cubre todas las necesidades

terapéuticas. Además la alta concentración puede incrementar innecesariamente efectos adversos.

El interesado solicita la aprobación de la citada concentración de principio activo de acuerdo al régimen de administración.

CONCEPTO

Se ratifica el auto emitido en el Acta 30/95, lo anterior por cuanto existe la posibilidad de que se use el producto más de una vez al día incrementado los efectos adversos especialmente los gastrointestinales.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 AZUCENA CREMA

Cada 100 gramos contienen:

AZUCENA (LILIUM CANDIDUM L.) 38 g

Parte utilizada de la planta: Flores

Expediente: 214590

INDICACIONES TERAPEUTICAS TRADICIONALES SOLICITADAS

Desmanchador de la piel

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

El interesado allega evaluación histórica de la Azucena (*Lilium Candidum L.*) y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta con la indicación solicitada.

2.4.2 ALFALFA TABLETAS (RESPUESTA AUTO)

Cada tableta contiene:

ALFALFA
(MEDICAGO SATIVA)

500 MG

Expediente: 42966

ANTECEDENTES

Acta 45/97 Numeral 2.1.4.: Si bien es cierto que la alfalfa contiene vitaminas y otros nutrientes al igual que otros vegetales, esto no da lugar para establecer indicaciones terapéuticas, como: "raquitismo, escorbuto, mejorar el apetito, tónico para el metabolismo".

El interesado en respuesta al último auto emitido por este Instituto allega bibliografía para sustentar las indicaciones terapéuticas en avitaminosis, debilidad general y convalecencia.

CONCEPTO

No se aceptan las indicaciones solicitadas entre ellas: avitaminosis, debilidad general, convalecencia, tónico para el metabolismo, tratamiento para problemas urinarios e intestinales, porque el preparado no posee propiedades que justifiquen su utilización

2.4.3 RENAB

Cada 100 ml contienen:

GRAMA (AGROPYRONS REPENS)
(Raiz y Hojas)

20 g

Expediente 57180

El interesado allega sustentación histórica para sustentar el uso del producto.

CONCEPTO

El interesado sólo envió una lista muy corta de bibliografía no hay sustentación histórica ni estudios científicos. Además las múltiples indicaciones propuestas tales como cálculos renales, enfermedades diversas de los riñones, inflamación de la próstata, ácido úrico no pueden ser aceptadas.

2.4.4 EXTRACTO SECO DE LESPEDEZA

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO SECO DE LESPEDEZA 250 mg
(*Lespedeza Capitata Machaux*)

Expediente: 211241

ANTECEDENTES

Acta 29/96 Numeral 2.2.2: 1. Los trabajos citados para la sustentación de las indicaciones fueron estudios efectuados en forma farmacéutica inyectable y la solicitada es para vía de administración oral, lo cual no tiene sustentación. 2. No existe evidencia de su utilidad y eficacia como diurético e hipocolesterolémico. Además por las indicaciones solicitadas no es ajusta a los requisitos para otorgar Registro Sanitario como preparación farmacéutica a base de recursos naturales.

El interesado allega respuesta la ultimo auto emitido por este Instituto. Se solicita el concepto de la Comisión Revisora acerca de la eficacia y utilidad del producto como diurético e hipocolesterolémico por vía oral.

CONCEPTO

Los escasos trabajos allegados no presentan un apreciable número de pacientes para sustentar las múltiples indicaciones solicitadas por el interesado. No se envió sustentación histórica, bibliográfica ni científica.

2.4.5 Revisión del articulado de Productos Naturales

Revisado el articulado de Productos Naturales, La Comisión Revisora no considera procedente el paragrafo del articulo 141 donde autoriza la comercialización sin la evaluación juiciosa de un expediente por parte del Invima. La aplicación del paragrafo en mención atenta y contraviene con una de las funciones del Invima, la de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dentro de este grupo a las formas farmacéuticas con base a recurso naturales.

2.5. CONSULTA

2.5.1 SUMMER'S EVE - DUCHA VAGINAL

Cada 100 ml contiene:

<u>AGUA PURIFICADA</u>	98 .90 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.80 mg
<u>FOSFATO DE SODIO DIBASICO</u>	0.13 mg
<u>METIL PARABENO</u>	0.08 mg

<u>EDTA DISODICO</u>	0.05 mg
<u>FOSFATO DE SODIO MONOBASICO</u>	0.02 mg
<u>PROPIL PARABENO</u>	0.02 mg
<u>LAURIL SULFATO DE SODIO</u>	0.02 mg

INDICACIONES SOLICITADAS

Indicada para limpiar las acumulaciones de secreción vaginal normal luego de la menstruación o durante la menopausia cuando el PH vaginal es más neutral que ácido. O puede usarla en cualquier momento cuando quiera sentirse limpia.

CONTRAINDICACIONES

Manténgase fuera del alcance de los niños . No utilice las duchas vaginales más de dos veces por semana o durante el embarazo, excepto bajo prescripción y supervisión médica. El flujo vaginal en cantidad, color u olor fuera de lo normal; el orinar acompañado de dolores y/o con más frecuencia de lo normal; los dolores del vientre, o las úlceras o llagas en el área genital pueden ser indicación de una condición seria. Si su condición actual incluye cualquiera de estos síntomas, no use ni este ni cualquier otro producto.

Aunque el producto fue radicado como vario se solicita el concepto de la Comisión Revisora y además se desea saber en que Norma Farmacológica se incluiría.

CONCEPTO

La Comisión Revisora lo considera un medicamento. En las etiquetas, rótulos y empaques del producto debe aparecer el principio activo con el nombre genérico.

Se incluye en la norma 13.1.3.0.N10.

USO GINECOLOGICO.

2.5.2 DOLONIME SUSPENSION

Cada 100 ml contienen:

NIMESULIDA 1 g

Expediente 51324

ANTECEDENTES

Acta 16/95 Numeral 2.1.7:Indicaciones aprobadas: antiinflamatorio no esteroide. contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, al

ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal, asma o síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa, niños menores de 12 años. adminístrese con precaución en pacientes ancianos especialmente si padecen constipación intestinal. solicitan uso en pediatría. se acepta para uso en pediatría por lo que se debe suprimir de las contraindicaciones "niños menores de 12 años".

Registro Sanitario M-003929

El interesado solicita se retire la contraindicación del producto en referencia, en niños menores de 12 años, Para esto allegan estudios clínicos publicados.

CONCEPTO

Se acepta la solicitud.

2.5.3 VICK VAPORUB S JARABE ADULTOS

Cada 100 ml contiene:

BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO 0.200 g

Expediente: 95094

VICK VAPORUB S JARABE INFANTIL

Cada 100 ml contienen:

BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO 0.100 g

Expediente: 95095

ANTECEDENTES

Acta 54/97 Numeral 2.1.4.: " No se acepta la condición de venta sin fórmula médica, ya que por las características farmacológicas del Dextrometorfano necesita ser formulado por un médico.

El interesado solicita el concepto de la Comisión Revisora en cuanto a la condición de venta del producto (condición de venta libre).

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto el dextrometorfano tiene contraindicaciones y precauciones que requieren prescripción y vigilancia médica

2.5.4. XIPO JARABE

Registro Sanitario M-006702

Expediente 213613

XIPO GOTAS

Registro Sanitario M-006759

Expediente: 214102

ANTECEDENTES

Acta 35/97 Numeral 2.1.3. : MEDICAMENTO NUEVO: CONCEPTO

Se acepta, se incluye en norma 16.1.0.0.N10

Indicaciones: tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo, síndrome de Kartagener, severa disfunción hepática, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación del uso del producto a niños entre 2 a 12 años, para este fin allega información clínica.

CONCEPTO

No se acepta la solicitud por las características del balance riesgo/beneficio.

2.5.5. POSICOR TABLETAS DE 100 Y 50 mg

Cada tableta contiene:

MIBEFRADIL

50 Y 100 mg

Expedientes: 213.127 y 213125.

ANTECEDENTES

Acta 43/97 Numeral 2.1.4.: Se acepta como antihipertensivo.

*La indicación de angina no se acepta por que los estudios presentados no la sustentan.
Se incluye en norma 7.3.0.0.N10.*

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación del uso del producto en angina de pecho con este fin allegan estudios clínicos adicionales publicados con los cuales se soporta la eficacia y seguridad del producto en esta indicación.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de la indicación

2.5.6 CLARITYNE D JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>LORATADINA</u>	0.1 g
<u>SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA</u>	1.20 g

Expediente: 42835

R.S. M-013404

INDICACIONES APROBADAS

Antihistaminico, descongestionante nasal.

INDICACIONES SOLICITADAS

En rinitis alérgica y asma

El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación de indicaciones del producto en rinitis alérgica y asma, con este fin allegan información y estudios.

CONCEPTO

Se acepta con la indicación para el manejo de la fase aguda de la rinitis alérgica. No se acepta la indicación para el tratamiento del asma porque no existe justificación terapéutica.

2.5.7 NASOCORT (ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA)

Cada unidad de aerosol nasal contiene:
ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, USP 0.055 % P/P
MICRONIZADO (GRADO TOPICO)

Expediente: 53.475

ANTECEDENTES

Acta 27/96 Numeral 2.1.5.: Se acepta el producto (ACETONIDO TRIAMCINOLONA 0.1487 %)

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora por cuanto cambio la concentración aprobada 0.1487 a 0.055 %, la cual no corresponde de acuerdo con los cálculos realizados a 55 mcg por inhalación

CONCEPTO

Se acepta el cambio a solución nasal en la concentración de 55 mcg por cada inhalación en frasco aerosol que contiene 15 mg de acetonido de triamcinolona

2.5.8 La Coordinadora del Departamento de Cosméticos remite a la Comisión Revisora para que emita su concepto en referencia a las siguientes consultas las cuales han sido realizadas por la Industria Cosmética al grupo técnico de cosméticos.

- **Uso del extracto de Ginseng en productos cosméticos**

ANTECEDENTES

Esta materia prima esta aprobada por la C.T.F.A. para ser usada en preparaciones para el cuidado de la piel y el cabello.

Se anexa fotocopia del Handbook del C.T.F.A. y artículos sobre extractos herbales.

CONCEPTO

No se acepta si el producto presenta indicaciones y por lo tanto debería presentarse como medicamento y no como cosmético.

- **Empleo del Acido Tranexamico, en productos cosméticos con indicaciones de astringente o como acondicionador d la piel.**

ANTECEDENTES

Esta materia prima se encuentra en Normas Farmacologicas como coagulante y hemostático. De acuerdo con información suministrada por el interesado se puede consultar por Internet a la C.T.F.A. y allí se encuentra reportada para uso cosmético.

Se anexa información recibida.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe allegar información acerca de la concentración a la que se emplea el ácido Tranexamico para proceder a su evaluación.

· **Aplicación de la Vitamina B₃ (niacinamida) en productos despigmentadores cutáneos y si los productos que la contienen serían cosméticos, aceptando indicaciones tales como aclarador de la piel y reductor de las manchas.**

El interesado allega información sobre la Vitamina B₃.

CONCEPTO

Estos productos se consideran medicamentos ya que tienen indicaciones terapéuticas.

2.5.9 FENDIMETRAZINA BITARTRATO

Cada tableta contiene:

FENDIMETRAZINA BITARTRATO 35 mg

Expediente: 42597

Se solicita a la Comisión Revisora concepto en cuanto a la presentación de tabletas de diferente color para una misma concentración del principio activo, teniendo en cuenta que la fendimetrazina bitartrato es un medicamento de control especial se puede autorizar que las tabletas sean presentadas en un dispensador que solicita el peticionario.

CONCEPTO

No hay justificación técnica ni científica para que una tableta con el mismo principio activo a la misma concentración tenga diferente color. Por lo tanto, se niega la solicitud.

2.5.10 La Jefe de la Oficina Jurídica del INVIMA solicita el concepto de la Comisión Revisora en lo referente a la viabilidad para importar fórmulas magistrales remite Decreto 1950 e 1964, del que recomienda se preste especial atención al artículo 107 sin desconocer los artículos 86-99.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto una formula magistral es una preparación extemporánea que esta destinada para ser elaborada y administrada en el momento de su utilización.

2.5.11 La Directora de Asuntos Regulatorios de SmithKline Beecham realiza consulta a la Comisión Revisora en cuanto a la posibilidad de la obtención del Registro sanitario en Colombia para la vacuna **TRITANRIX - HB + Hib** ya que la misma esta formada por dos productos separados el **TRITANRIX - HB (Vacuna contra tetanos, difteria, tosferina y hepatitis B)** y el **Hib o Hiberix (Vacuna contra Haemophilus Influenza)** los cuales se deben mezclar antes de su aplicación. El interesado allega Certificado de Venta Libre expedido por la Autoridad Sanitaria de Bélgica.

CONCEPTO

Debe allegar la documentación que justifique la mezcla propuesta

2.5.12 El Director de Asuntos Regulatorios de Merck solicita a la Comisión Revisora se acepte el producto **Femibion** como un multivitaminico.

CONCEPTO

Se acepta como suplemento alimenticio siempre y cuando el producto no presente indicaciones terapéuticas

2.5.13 El Subdirector de Licencias y Registros solicita el concepto de la Comisión Revisora en lo referente al empleo de la **Nicotina y sus Sales** en productos cosméticos. Teniendo en cuenta que en las Normas de la Unión Europea de Cosmética anexo II numeral 246 aparecen como sustancias prohibidas en cosméticos. La consulta esta motivada por la existencia en el mercado Colombiano de cosméticos con etil nicotinato.

Se anexa expediente del producto “Deltracin Flale Loción para la Prevención de la Caida del Cabello” Número 214564 en la información que tienen el expediente figura fotocopia del certificado de venta libre de Italia, en este se relaciona el producto mas no su composición.

CONCEPTO

No se aceptan la nicotina ni sus sales en cosméticos porque las mismas se absorben y pueden ocasionar arritmias cardiacas.

2.5.14. El Director General del INVIMA, remite a la Comisión Revisora para su concepto oficio suscrito por Beatriz Londoño Soto, Secretaría de Salud de Santafé de Bogotá en el cual solicita se cambien los envases primarios y secundarios de los productos **Bromuro de Pancuronio y Gentamicina Ampollas** en sus diferentes concentraciones, ya que las presentaciones pueden generar confusiones por su gran similitud

CONCEPTO

Se debe solicitar a los fabricantes modificar los envases primarios y secundarios de los productos con el fin de diferenciarlos claramente y así evitar confusiones en su manipulación.

2.5.15 *El Director Médico Regional de Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora se tomen las medidas pertinentes por cuanto Laboratorios Procaps esta promocionando al cuerpo médico el uso combinado de **Azitromicina** 500 mg BID por 7 días, con 30 mg OAD de Lansoprazol por un mes en el tratamiento de ulcera duodenal asociada con Helicobacter Pylori. Según Pfizer S.A. (descubridor de la molécula) la evidencia actual tiende a demostrar que Azitromicina como antibiótico único no es suficiente para el control de estos casos y que se requiere de más conocimientos para avalar el uso de Azitromicina en enfermedad ácido-peptica.*

CONCEPTO

Se oficia a la Oficina Jurídica del INVIMA para que inicie el proceso respectivo ya que se esta promocionando un producto con indicaciones no aprobadas.

2.5.16 *El Director Médico de SmithKline Beecham remite copia del oficio enviado a Laboratorios Leo Pharmaceutical Products, relacionado con literatura de Fucidin debido a que hacen alusión en la literatura de Fucidin a un texto tomado de las advertencias de seguridad realizadas para la Mupirocina principio activo del producto BACTROBAN de SmithKline Beecham.*

CONCEPTO

Se oficia al Comité de Publicidad del INVIMA con el fin de que tome las acciones pertinentes.

2.5.17 *El Doctor Hugo Mario Amaya solicita a la Comisión Revisora se sirva indicar en que categoría (Alimento, medicamento, producto vario o cosmético) el producto **LIQUIDO REFRESCANTE BUCAL**, para este fin anexa información técnica del producto entre otros composición.*

CONCEPTO

De acuerdo a la composición del producto este puede clasificarse como Vario.

2.5.18 *La Directora de Registros y Marcas de Laboratorios Chalver solicita a la Comisión Revisora se sirva aclarar el concepto emitido por esta en Acta 57/97 Numeral 2.7.1.1. para su producto **Chadiar Gotas Pediatricas**, anexa copia del citado concepto.*

CONCEPTO

Aun con la nueva formulación la dosificación no es racional puesto que las vidas medias de cetirizina y acetaminofen son diferentes.

2.5.19. Alerta No 55 de la Organización Mundial de la Salud

Se informa a los miembros de la Comisión Revisora que la Agencia de control de medicamentos de Francia ha retirado algunos lotes de derivados de la sangre como medida preventiva debido a la muerte de uno de los donantes que presentó la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. El fabricante es Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) distribuidos en Francia, Luxemburgo y El Reino Unido.

2.5.20 *Se remite a la Comisión Revisora queja sobre irregularidades del producto Ketian, debido a que aparecen las indicaciones del producto lo cual contraviene la normatividad vigente.*

CONCEPTO

Se oficia a Licencias y Registros para que realice el cambio correspondiente, así mismo se oficia a la Oficina Jurídica para que tome las acciones pertinentes.

2.5.21 *El Representante Legal de Von Haller Ltda Laboratorios solicita a la Comisión Revisora un plazo de 90 días para utilizar y agotar la existencia de etiquetas sin banda violeta correspondientes a los productos Toxhaller Jarabe para Adultos (R.S. M-011693) y Toxhaller Jarabe Pediatrico R.S. Provisional 56733).*

CONCEPTO

Se acepta la prórroga por 90 días a partir de la expedición del oficio (septiembre 19 de 1997) para ajustarse a la utilización de la franja violeta..

2.5.22. *El Representante Legal de Oftalmoquímica Ltda solicita a la Comisión Revisora se aclare por que una confusión generada en la concentración de sus productos la cual se utilizó en beneficio de otros.*

CONCEPTO

Se solicita al interesado allegar información en la que fundamenta su comentario.

2.5.23 *El Director Medico de Grunenthal Colombiana S.S., solicita a la Comisión Revisora se aclare el uso del producto.*

CONCEPTO

En acta 21 de junio 14 de 1995 numeral 2.1.2 debe corregirse la expresión “no es de uso hospitalario...” ya que el medicamento es de uso hospitalario y extrahospitalario

2.5.24 *El Representante Legal de Laboratorios Pauly envía a la Comisión Revisora información la cual contiene la reformulación para el producto PAX, lo anterior para conservar la condición de venta libre del producto ya que la Comisión en Acta 54/97 conceptúo: 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 único 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 síntomas del resfriado común.*

CONCEPTO

Se solicita allegar la información correspondiente a la reformulación para el producto PAX noche por cuanto solo fue enviada la correspondiente a PAX día.

2.5.25. *Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en referencia a una modificación en el folleto del producto Supradyn Pronatal.*

CONCEPTO

En relación al contenido del texto “que deben saber las mujeres antes de un embarazo”, se conceptúa que es apropiado sin embargo se solicita presentar todo el texto al Comité de Publicidad, ya su utilidad en el manejo de calambres producidos durante el embarazo no esta suficientemente sustentada.

2.1. NUEVA ASOCIACION-----	1
2.1.1. DAYQUIL 1	
2.1.2. MEGACILINA INYECTABLE 4.000.000 U.I-----	2
2.2 RESPUESTA A REVISION DE OFICIO-----	3
2.2.1. DICLOFENACO EN PEDIATRIA-----	3
2.2.2. DULCES CON MENTOL ROBITUSSIN SUAVE Y EXTRA---	4
2.2.3. Revisión y evaluación de la seguridad del producto Aspartame.	4
2.2.4. VIARTRIL AMPOLLAS - VIARTRIL CAPSULAS-----	4
2.2.5. CISAPRIDA-----	5
2.3 RECURSO DE REPOSICION-----	6
2.3.1. CREMA CLARIFICANTE-----	6
2.3.2. NAPROXENO 1000 mg	7
2.4 PRODUCTOS NATURALES-----	7
2.4.1 AZUCENA CREMA--	7
2.4.2 ALFALFA TABLETAS (RESPUESTA AUTO)-	8
2.4.3 RENAB	9
2.4.4 EXTRACTO SECO DE LESPEDEZA-----	9
2.4.5 Revisión del articulado de Productos Naturales	10
2.5. CONSULTA-----	10
2.5.1 SUMMER'S EVE - DUCHA VAGINAL	10
2.5.2 DOLONIME SUSPENSION-----	11
2.5.3 VICK VAPORUB S JARABE ADULTOS-----	12
2.5.4. XIPLLO JARABE	13
2.5.5. POSICOR TABLETAS DE 100 Y 50 mg-----	14
2.5.6 CLARITYNE D JARABE-----	14
2.5.7 NASOCORT (ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA-	15
2.5.8 La Coordinadora del Departamento de Cosméticos remite a la Comisión Revisora para que emita su concepto en referencia a las siguientes consultas las cuales han sido realizadas por la Industria Cosmética al grupo técnico de cosméticos-----	16
2.5.9 FENDIMETRAZINA BITARTRATO-----	17
2.5.10 La Jefe de la Oficina Jurídica del INVIMA solicita el concepto de la Comisión Revisora en lo referente a la viabilidad para importar fórmulas magistrales remite Decreto 1950 e 1964-----	18
2.5.11 La Directora de Asuntos Regulatorios de SmithKline Beecham	18
2.5.12 El Director de Asuntos Regulatorios de Merck solicita a la Comisión Revisora se acepte el producto Femibion como un multivitaminico-----	18
2.5.13 El Subdirector de Licencias y Registros solicita el concepto de la Comisión Revisora en lo referente al empleo de la Nicotina y sus Sales en productos cosméticos.-----	18
2.5.14. El Director General del INVIMA, remite a la Comisión Revisora para su concepto oficio suscrito por Beatriz Londoño Soto, Secretaría de Salud de Santafé de Bogotá en el cual solicita se cambien los envases primarios y secundarios de los productos Bromuro de Pancuronio y Gentamicina Ampollas en sus	

- diferentes concentraciones, ya que las presentaciones pueden generar confusiones por su gran similitud* 19
- 2.5.15 *El Director Médico Regional de Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora se tomen las medidas pertinentes por cuanto Laboratorios Procaps* 19
- 2.5.16 *El Director Médico de SmithKline Beecham remite copia del oficio enviado a Laboratorios Leo Pharmaceutical Products* 20
- 2.5.17 *El Doctor Hugo Mario Amaya solicita a la Comisión Revisora se sirva indicar en que categoría (Alimento, medicamento, producto vario o cosmético) el producto LIQUIDO REFRESCANTE BUCAL-* 20
- 2.5.18 *La Directora de Registros y Marcas de Laboratorios Chalver solicita a la Comisión Revisora se sirva aclarar el concepto emitido por esta en Acta 57/97 Numeral 2.7.1.1. para su producto Chadiar Gotas Pediátricas, anexa copia del citado concepto.* 20
- 2.5.19. *Alerta No 55 de la Organización Mundial de la Salud-----* 20
- 2.5.20 *Se remite a la Comisión Revisora queja sobre irregularidades del producto Ketian, debido a que aparecen las indicaciones del producto lo cual contraviene la normatividad vigente.* 21
- 2.5.21 *El Representante Legal de Von Haller Ltda----* 21
- 2.5.22. *El Representante Legal de Oftalmoquímica Ltda* 21
- 2.5.23 *El Director Médico de Grunenthal Colombiana S.S., solicita a la-----* 21
- 2.5.24 *El Representante Legal de Laboratorios Pauly--* 22
- 2.5.25. *Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en referencia a una-----* 22