

**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 52

FECHA: JULIO 23 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 PRODUCTOS NUEVOS

2.1.1 OMNISCAN SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada ml contiene:

GADODIAMIDA 287 mg

EXPEDIENTE . 203677

INDICACIONES

Para la administración intravenosa con la imagen de resonancia magnética en pacientes adultos para proporcionar un resaltamiento del contraste en aquellas lesiones del sistema nervioso central, con vascularidad anormal o aquellas que se piensa causan anomalías en la barrera hemato-encefálica. Facilita la visualización de las lesiones del sistema nervioso central incluyendo pero no limitando los tumores.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Se solicita evaluación de la documentación allegada por el peticionario dado que es un producto que no se encuentra en normas farmacológicas. Si es procedente elaborar grupo de indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Como producto nuevo debe completar la información preclínica y la relacionada con la efectividad de la actividad propuesta. No presento certificados de los países de referencia..

2.1.2 CYCLO 3

Cada cápsula contiene:

mg	<u>EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS, ESTANDARIZADO CON UN 22% DE HETEROSIDOS ESTEROIDICOS</u>	150
	<u>METILCHALCONA DE HESPERIDINA</u> <u>COMO FRACCION FLAVONOIDE</u>	150 mg

EXPEDIENTE 213299

INDICACIONES

Manifestaciones clínicas de insuficiencia venolinfática, tales como varices de miembros inferiores, hemorroides, metrorragias por anovulatorios o dispositivos intrauterinos, etc.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En casos de náuseas y dolores abdominales es aconsejable tomar las cápsulas antes de las comidas

El interesado allega información preclínica y clínica para su respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

*1- Si bien la Hesperidina ya está en normas farmacológicas, el extracto de *Ruscus aculeatus*, es un principio activo nuevo que requiere más evaluación máxime cuando se combina con la hesperidina.*

2- Deben presentar estudios clínicos publicados y comparativos de eficacia y seguridad a largo plazo que demuestre las ventajas de la combinación.

3- Deben presentar estudios de carcinogenesis.

4- Justificar la presencia de la vitamina C en la preparación.

5- Algunas de las indicaciones presentadas no tienen relación con las propiedades de los principios activos.

2.1.3 TWINRIX ADULTOS

Cada 1 ml de vacuna combinada contiene:

<u>VIRUS DE LA HEPATITIS A INACTIVADO</u>	720 U ELISA
<u>ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B</u>	
<u>RECOMBINANTE</u>	20 mcg

EXPEDIENTE No tiene

La vacuna se suministra como suspensión en vial de vidrio y jeringa precargada de una dosis(1 ml).

El interesado allega información farmacéutica, farmacológica y publicaciones internacionales que respaldan el producto

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Para la inmunización activa de la infección por los virus de la Hepatitis A y B en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o Hepatitis B. Este tipo de vacunas como con otras vacunas, se debe posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles graves y agudas. Sin embargo, la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, Embarazo y Lactancia.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.4 FAMVIR

Cada tableta contiene

FAMCICLOVIR 125 mg y 250 mg

EXPEDIENTES 217024,217026

El interesado allega información preclínica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 4.1.3.0.N10

INDICACIONES

En el tratamiento de las infecciones de Herpes Zoster y Herpes Simple genital.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.5 TRITREXIN INYECTABLE

Cada vial contiene:

TRIMETREXATO (Base libre) 25 mg

EXPEDIENTE: 215444

INDICACIÓN: Para infusión i.v. administrado concomitantemente con Leucovorin está indicado como una terapia alternativa para el tratamiento de neumonía moderada a severa, por Pneumocystis Carini en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y quienes no son candidatos para la terapia con Trimetoprim sulfametoxazol.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con sensibilidad conocida al trimetrexate o a otros compuestos que contengan quinozolona.. No debe ser usado sin la coadministración de Leucovorin, por lo tanto esta contraindicado en pacientes con sensibilidad reconocida al Leucovorin. Embarazo, lactancia.

El petitionario allega información farmacológica y preclínica para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

1-Los estudios clínicos presentados son insuficientes en el número de trabajos y casuística, para evaluar la posible utilidad del preparado en la Neumonía por Pneumocystis Carini.

2- No presento estudios sobre evaluación toxicologica preclinica.

2.1.6 SEGLAMINE CÁPSULAS 250 mg
SEGLAMINE SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg
SEGLAMINE SOBRES 1500 mg

SULFATO DE GLUCOSAMINA

EXPEDIENTES. 215686, 215688, 215684

El interesado allega información farmacológica, farmacocinética, clínica, toxicológica para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES: Artrosis primaria o secundaria.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.6.1 LLAMADO A REVISION DE OFICIO

*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.*

2.1.7 TASMAR “ROCHE” TABLETA LACADA DE 100 Y 200 mg

Cada tableta contiene:

TOLCAPONA 100 Y 200 mg

EXPEDIENTES: 214893 Y 214881

INDICACIONES: indicado, concomitantemente con levodopa + benserazida o levodopa + carbidopa, en pacientes parkinsonianos con fluctuaciones o sin ellas.

CONTRAINDICACIONES: lactancia, hiepersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos (fenelcina o tranilcipromina). La asociación de IMAO-A e IMAO-B equivale a una inhibición no selectiva de la MAO, por lo que no deben administrarse concomitantemente ambos medicamentos con éste y los preparados con levodopa.

Los interesados allegan información preclínica para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

1-Solo presento estudios preclínicos.

a 2- Allegar estudios clínicos a largo plazo debidamente publicados que demuestren eficacia y seguridad (específicamente lo que se refiere a interferencia con el metabolismo de otras aminos endogenas) del producto.

2.1.8 GLURENOR TABLETAS

Cada tableta contiene:

GLIQUIDONA 30 mg

EXPEDIENTE 208164

Norma farmacológica 8.2.4.0.N10

Se solicita concepto del producto ya que no se encuentra comercializado pero ya esta incluido en normas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Hipoglicemiante oral, coadyuvante en manejo de Diabetes Mellitus.

Se debe indicar en las etiquetas y empaques que la posología es a criterio médico.

2.1.9 NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 7.5 mg/ml

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 7.5 mg

EXPEDIENTE 214284

Se solicita evaluación del producto ya que no se encuentra en normas farmacológicas. Elaborar el grupo de indicaciones, contraindicaciones, etc.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 19.6.0.0.N20

INDICACIONES

Para la producción de anestesia local o regional.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida. Evitar la inyección intramuscular debido a que la aspiración puede producirse después de aplicado, por tanto la aguja debe ser presionada hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.1.10 NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.0 mg/ml

Cada ml contiene:

CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA 2 mg

EXPEDIENTE 214282

Se solicita evaluación del producto ya que no se encuentra en normas farmacológicas. Elaborar el grupo de indicaciones, contraindicaciones, etc.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 19.6.0.0.N20

INDICACIONES

Para la producción de anestesia local o regional.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida. Evitar la inyección intramuscular debido a que la aspiración puede producirse después de aplicado, por tanto la aguja debe ser presionada hasta que no haya retorno sanguíneo a través de la misma

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.1.11SUMMER'S EVE WHITE FLOWERS

Cada 100 g contiene:

TRITON X- 100 (OCTOXYNOL -9) 0.32 g

EXPEDIENTE: 213159

El producto es una ducha vaginal desechable que limpia y refresca, indicada después de la menstruación , después de usar jaleas y cremas anticonceptivas, para limpiar las acumulaciones de secreción vaginal y en cualquier momento.

El producto fue radicado como vario .

Se solicita conceptuar sobre el producto si se considera como vario o como medicamento, si es esta última opción, en que norma se incluiría y con que indicaciones, contraindicaciones, etc.

CONCEPTO

1-Debe presentar la documentación respectiva para medicamento nuevo.

2- Debe identificar el nombre genérico internacional para la sustancia Triton X-100.

**2.1.12 SUMMER'S EVE HERBAL FRESHNESS DOUCHE- DUCHA VAGINAL
FRESCURA HERBAL DE SUMMER'S EVE**

Cada 100 ml de solución contiene:

TRITON X- 100 (OCTOXYNOL -9) 0.20% w/w

EXPEDIENTE 214143

El producto se radica como medicamento.

Se solicita conceptuar sobre el producto según la forma farmacéutica y la indicación propuesta, además si es aceptado en que norma farmacológica se incluiría.

CONCEPTO

1-Debe presentar la documentación respectiva para medicamento nuevo.

2- Debe identificar el nombre genérico internacional para la sustancia Triton X-100.

**2.1.13 SUMMER'S EVE HINT OF MUSK DOUCHE- DUCHA VAGINAL
TOQUE AMIZCLE DE SUMMER'S EVE**

Cada 100 ml de solución contiene:

TRITON X- 100 (OCTOXYNOL -9) 0.24%w/w

EXPEDIENTE 214145

El producto se radica como medicamento.

Se solicita conceptuar sobre el producto según la forma farmacéutica y la indicación propuesta, además si es aceptado en que norma farmacológica se incluiría.

CONCEPTO

1-Debe presentar la documentación respectiva para medicamento nuevo.

2- Debe identificar el nombre genérico internacional para la sustancia Triton X-100.

2.1.14 SUMMER'S EVE FRESH SCENT DOUCHE/ DUCHA FRAGANCIA DE SUMMER'S EVE

Cada 100 ml de solución contiene:

ACIDO CITRICO 0.20 %w/w

Excipientes: fenol liquido. ..0.025 %w/w

eucalipto 0.003

timol 0.003

mentol 0.001

EXPEDIENTE 214109

El producto se radica como medicamento.

Se solicita conceptuar sobre el producto según la forma farmacéutica y la indicación propuesta, además si es aceptado en que norma farmacologica se incluiría.

CONCEPTO

1-Debe justificar con estudios clínicos el uso del Acido cítrico en la cavidad vaginal

2- Debe aclarar porque este producto tiene una composición diferente a los que contienen Triton y lleva el mismo nombre SUMMERS.

2.1.15 ALPHAGAN Gotas oftálmicas

Cada ml contiene:

BRIMONIDINA TARTRATO 2 mg

EXPEDIENTE: no tiene

El interesado allega la documentación preclínica y clínica para la respectiva evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES: Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Para el tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia láser.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación. Contraindicado en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

ADVERTENCIAS

Usar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangiitis obliterans. Pacientes con problemas renales o hepáticos, con enfermedades cardiovasculares severas, embarazo y lactancia.

Se incluye en norma 11.3.14.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.2 RESPUESTA A AUTO

2.2.1 OCULOSAN (colirio)

Cada ml contiene:

<u>SULFATO DE NAFAZOLINA</u>	0.2 mg
<u>SULFATO DE ZINC</u>	2.5 mg

EXPEDIENTE 50172

Según auto No. 30850 se solicitó información científica que justifique la asociación de principios activos.

Los interesados allegan como respuesta de auto lo siguiente:

1. Justificación de la asociación
2. Países en los que se encuentran registrado
3. Fotocopia de aprobación en EEUU

CONCEPTO

No respondió el auto en cuanto a la justificación de la asociación.

2.2.2 MOBILAT N GEL

Cada 100 de gel contienen:

<u>POLISULFATO DE MUCOPOLISACARIDO</u>	0,2 g
<u>ACIDO SALICILICO</u>	2,0 g

EXPEDIENTE 207830

ANTECEDENTES

Acta 30/97: No se acepta. Debe justificar con estudios clínicos la presencia del ácido salicílico en la asociación propuesta y su eficacia.

El interesado allega los estudios clínicos solicitados

CONCEPTO

Se ratifica el auto por cuanto: la mayoría de estudios clínicos presentados no corresponden a la sustentación de la asociación en la indicación solicitada.

2.2.3 PYLORID

Cada tableta contiene:

<u>RANITIDINA BISMUTO CITRATO</u>	400 mg
-----------------------------------	--------

EXPEDIENTE 54947

ANTECEDENTES

Acta 63/96:

1. La Norma 8.1.9.0 N30 de enfermedad ácido péptica dice No se aceptan asociaciones de estas sustancias entre sí, ni con otros fármacos por requerir manejo individual cada uno de ellos.
2. Para el manejo de entidades como las propuestas existen medicamentos y esquemas terapéuticos que ofrecen mayor eficacia que los presentados en este caso.
3. No presentaron trabajos comparativos que permitan desvirtuar las anteriores consideraciones.

Acta 8/97: La Comisión Revisora espera mayor información sobre la real utilidad del producto sobre los ya existentes en el mercado y espera que resuelva los puntos 2. y 3. del acta 63/96.

El peticionario allega listado de países en donde el producto se encuentra registrado, estudios internacionales de farmacovigilancia, aprobación de la FDA, un listado de publicaciones relacionadas con el producto y estudios comparativos.

CONCEPTO

Se acepta como sal de ranitidina.

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna.

Erradicación de *Helicobacter pylori* y prevención de recaída de úlcera duodenal cuando se administra en combinación con amoxicilina o claritromicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Terapias a largo plazo (tratamiento de mantenimiento). No deben indicarse en pacientes con insuficiencia renal severa y debe evitarse en pacientes con antecedentes de porfiria aguda.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.2.4 NARCAN AMPOLLAS J

Cada ampolla contiene:

NALOXONA CLORHIDRATO

0.4 mg

R.S. M- 008458-R1

INDICACIÓN APROBADA

Tratamiento de la intoxicación producidas por narcóticos y sobredosis de opio.

INDICACIÓN SOLICITADA

Tratamiento coadyuvante para el incremento de la presión sanguínea en el manejo del shock séptico.

Antecedentes:

Acta 22/97: Se niega, porque no allega estudios clínicos que justifiquen o comprueben la nueva indicación.

Los interesados allegan 14 publicaciones para justificar la ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

1- No se acepta por cuanto no se ha demostrado que la respuesta presora mejore la sobrevida de los pacientes en manejo de Shock septico.

2- La información allegada presenta un número limitado de pacientes y no establece ni dosis optima ni regimen adecuado de tratamiento.

3- El uso de Naloxona puede en algunos casos contrarrestar efectos fisiológicos compensatorios (de tipo analgésico) como se desprende de algunos de los trabajos presentados.

4- El balance costo/beneficio no es justificable de acuerdo con lo anteriormente expuesto.

2.2.5 PROGESTIN

Solución inyectable.

Cada ampolla por 2 ml contiene:

PROGESTERONA 100 mg

Excipientes: Alfa tocoferol 3 mg

Aceite de sesamo c.s.p 2 ml

Expediente: 111904

En el mercado se encuentran productos asociados con la progesterona tales como:

Ginocur Inyectable: 1 ml de solución contiene: 50 mg de Progesterona y 3 mg de Estradiol.

Synovular, cada ml contiene: Acetónido de dihidroprogesterona 150 mg y Enantato de Estradiol 10 mg

Acta 61/96: La concentración de la forma farmacéutica no parece ser adecuada para la dosificación recomendada por el interesado.

El interesado allega fotocopias del Martindale y de la farmacología de Goodman y Gilman en respuesta al auto mencionado.

CONCEPTO

Los trabajos presentados no justifican adecuadamente las dosis con las indicaciones respaldadas en los trabajos clínicos.

2.2.6 DICLOFENACO GEL

Cada 100 g contienen:

DICLOFENACO SODICO

Equivalente a Diclofenaco base 1 g

EXPEDIENTE 23364

Según norma 5.2.0.0.N40 los productos que contienen AINES de uso tópico que busquen un efecto localizado debe allegar información farmacéutica experimental y clínica (eficacia) que demuestre que el vehículo permite una adecuada penetración del principio activo.

El interesado da respuesta al auto emitido anexando la información pertinente.

CONCEPTO

La respuesta al auto demuestra el desconocimiento de la importancia que puede tener la formulación del preparado en la disponibilidad de los principios activos.

El auto correspondiente no pone en duda la eficacia del Diclofenaco sino la posible interferencia que puede tener los auxiliares de formulación en la penetración del principio activo hecho que debe demostrar el peticionario.

2.2.7 CIFLOXIN POLVO PARA SUSPENSIÓN

Cada 100 ml de suspensión contiene:

<u>CIPROFLOXACINA HIDROCLORURO</u>	3.26 g
<i>(Equivalente a ciprofloxacina base)</i>	2.8 g

Expediente: 29049

Antecedentes.

En el mercado existen soluciones inyectables de 100 mg, 200 mg y 10 mg/ml, suspensión 200 mg, solución 0.3%, tabletas 250 mg y 500 mg.

Acta 82/96: No se acepta porque:

1) La presentación y concentración no se ajustan a la posología para adultos.

2) Las contraindicaciones son incompletas y debería haberse resaltado que esta contraindicado en niños y en embarazo.

El interesado da respuesta al auto.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto la Comisión Revisora ratifica la contraindicación del uso de las Quinolonas en niños, solo en casos muy excepcionales se puede usar en pediatría y estos no corresponden a los solicitados por el interesado.

2.2.8 INTRASITE GEL

Cada 100 g contienen:

<u>POLIMERO DE CARBOXIMETIL CELULOSA</u>	2.3 g
PROPILENGLICOL	20 g

EXPEDIENTE 54476

ANTECEDENTES

La Carboximetil Celulosa está aceptada en la Norma 3.12.0N10 Lagrimas artificiales y Lubricantes oftálmicos pero en expediente figura para mucosas, piel y heridas.

Acta 74/96: Debe allegar información científica que justifique las indicaciones solicitadas en heridas de piel y mucosas.

El interesado da respuesta al auto.

CONCEPTO

La información presentada es insuficiente e inadecuada para evaluar la utilidad del producto en la indicación propuesta.

2.2.9 FLUIDASA CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

MEPIFILINA 150 mg

EXPEDIENTE 40835

ANTECEDENTES

Acta 01/93 : Negar el registro sanitario por cuanto :

a- Por tratarse de una molécula nueva, producto de la unión química de la teofilina y el acetato de mepiramina, no es posible dosificar independientemente del producto el broncodilatador y el antihistaminico.

b- Las conclusiones presentadas sobre la seguridad teratogenesis, mutagenesis y carcinogenesis de las moléculas individuales no puede extrapolarse la nueva molécula motivo de estudio

c- Los estudios clínicos presentados no han sido publicados.

El interesado allega oficio en contestación a dicho auto.

CONCEPTO

Se ratifica la negación del producto, y se solicita que se haga efectiva la resolución de negación de registro .

2.2.10 CICLONAL TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

FAMOTIDINA 10 mg

EXPEDIENTE: 26785

Antecedentes:

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 40 y 20 mg.

Acta 89/96: No se acepta. Las concentraciones solicitadas no están aprobadas por la Comisión Revisora porque no hay evidencia clínica de su utilidad, por lo tanto deben presentar estudios clínicos.

El interesado allega literatura actualizada que respalda la concentración de 10 mg de Famotidina y para sustentar el producto como medicamento de venta sin formula médica, en el manejo de la dispepsia y como profilactico de los síntomas posprandiales y nocturnos de la enfermedad acidopeptica.

Se acepta la concentración y la condición de venta libre ?

CONCEPTO

Se acepta la concentración para la indicación de manejo de la Dispepsia y como profiláctico de los síntomas posprandiales y nocturnos de la enfermedad acidopeptica.

No se acepta la condición de venta sin formula médica.

2.2.11 BETACAROTENO CAPSULA BLANDA

Cada cápsula contiene:

BETACAROTENO 15 mg

EXPEDIENTE: 47794

ANTECEDENTES

Acta 11/97: NUEVA CONCENTRACIÓN: Aclarar porque aparecieron en el mercado dos productos con diferentes concentraciones amparadas con el mismo Registro Sanitario. Betavin RS 01121R1

El peticionario allega memorial aclarando el acta 11/97.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.12 TRIFAMOX IBL 750 mg

AMOXICILA TRIHIDRATO 250 mg
PIVOXIL SULBACTAM 250 mg

EXPEDIENTE 48194

PRODUCTO EXPEDIENTE

TRIFAMOX IBL	1500 mg	00048193
TRIFAMOX IBL	750 mg	00048194
TRIFAMOX IBL	1000 mg	00048195
TRIFAMOX IBL	250 mg	00048196
TRIFAMOX IBL	500 mg	00048197
JARABE CON	60 ml	
TRIFAMOX IBL	500 mg	00048198

ANTECEDENTES

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

Acta 49/97: 1.. Internacionalmente se ha confirmado la conveniencia de las asociaciones AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULANICO y AMPICILINA- SULBACTAM, en virtud de su farmacocinética coincidente, por lo tanto la Comisión Revisora insiste en que estas asociaciones deben tener un diseño racional, en función de la farmacocinética propia de tales sustancias.

2. La mayoría de los trabajos presentados son abiertos, sin controles y carecen de evaluación internacional.

El interesado allega resumen técnico para demostrar la eficacia, ventajas y seguridad de la asociación, además una compilación sobre los estudios clínicos que demuestran el éxito terapéutico del producto.

CONCEPTO

Se ratifica el auto por cuanto la información presentada no aporta elementos que lo desvirtúen.

2.2.13 RELIV NOW

FORMULA CUALICUANTITATIVA POR DOSIS DE 15 GRAMOS

VITAMINA A (10% COMO B CAROTENO)	166,670	UI
VITAMINA C	10,000	mg
CALCIO	33,330	mg

HIERRO	0,600	mg
RIBOFLAVINA	0,057	mg
NIACINA	0,670	Mg
VITAMINA D	13,330	UI
VITAMINA E	1,000	UI
VITAMINA B6	0,060	mg
VITAMINA K1	5,500	mcg
ACIDO FOLICO	0,010	mg
VITAMINA B12	0,200	mcg
FOSFORO	3,330	mcg
YODO	5,000	mcg
MAGNESIO	13,330	mg
ZINC	0,500	mg
COBRE	0,067	mg
BIOTINA	10,000	mcg
ACIDO PANTOTENICO	0,330	mg
MANGANESO	0,067	mg
MOLIBDENO	6,500	mcg
CROMO	6,500	mcg
SELENIO	3,330	mcg
VITAMINA K	5,500	mcg
PABA	12,500	mg

FORMULA CUANTITATIVA PARA 100 g DE LA MEZCLA DE INGREDIENTES RELIV HERB MIX

FOSFATO DICALCICO	46,13	g
FRUCTUOSA	39,10	g
ALGAS MARINAS	6,82	g
RUTINA	4,81	g
LECITINA	1,26	g
RAIZ DE RUIBARBO	0,10	g
VERBENA AZUL	0,10	g
REGALIZ	0,10	g
MUSGO IRLANDES	0,10	g
NOGAL BLANCO	0,10	g
AJO	0,08	g
PIMENTON	0,10	g

EXPEDIENTE: 201190

Acta 55/96: En la publicidad de promoción allegada, los porcentajes presentados de los principios activos no corresponden ni coinciden aritméticamente con la formulación presentada en el expediente.

Deben especificar cuantitativamente los excipientes.

La composición cuali-cuantitativa del producto debe ser ajustada de acuerdo a lo establecido en las Normas Farmacológicas.

El producto dadas sus características es un Medicamento

En que norma se clasificaría y con que indicaciones, contraindicaciones. Etc

El peticionario da respuesta al auto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta la presencia de productos naturales en los excipientes ya que estos presentan actividad terapéutica.

2.2.14 MULTIVITAMINICO PARA INFUSIÓN

Cada vial de 10 ml contiene:

VITAMINA A	3300 UI
ERGOCALCIFEROL	200 UI
VITAMINA E	10 UI
ACIDO ASCORBICO	100,0 mg
TIAMINA CLORHIDRATO	3,0 mg
RIBOFLAVINA	3,60 mg
PIRIDOXINA CLORHIDRATO	4,0 mg
NIACINA	40,0 mg
ACIDO PANTOTENICO	15,0 mg
ACIDO FOLICO	400,0 mcg
CIANOCOBALAMINA	5,0 mcg
BIOTINA	60,0 mcg

EXPEDIENTE: 202758

ANTECEDENTES

Ante la solicitud de nueva concentración la Comisión Revisora en Acta 25/97 conceptuó:

Debe presentar estudios clínicos publicados que demuestren la indicación de coadyuvante en nutrición parenteral.

El interesado allega respuesta al auto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.2.15 MEZCLAS NUTRICIONALES

- El Departamento de Nutrición y Dietética del Hospital Universitario de la
Comisión Revisora
sobre la composición de algunas mezclas nutricionales.

Samaritana da respuesta a la solicitud hecha por la

PRODUCTO	EXPEDIENTE	CONCEPTO
MEZCLA DE CINCO(5) ELEMENTOS TRAZA M.T.E	203102	Desde el punto de vista nutricional la mezcla de elementos traza M.T.E-5 ofrece una ventaja la cual es la adición de selenio el cual es muy importante como agente antioxidante, constituyente de la enzima catalizadora que reduce los peroxidos, los cuales se producen cuando los lípidos, las grasas se oxidan.
TROPHAMINE- AMINOACIDOS AL 10% SOLUCION INYECTABLE PEDIATRICA	202757	Por su composición es específica para uso en el paciente pediátrico por su contenido relativamente alto en aminoácidos como HISTIDINA Y TIROSINA que normaliza las concentraciones plasmáticas en pacientes pediátricos, minimiza cambios de parámetros en la función hepática disminuyendo la colestasis.. Mejora balance de nitrógeno comparándolo con fórmulas estándares su pH 5-5 mejora la estabilidad cuando se adiciona electrolitos y otros elementos.
AMINOPLASMAL AMINOPLASMAL 12.5%	205674 204534 205515	Mezcla que contiene una elevada cantidad de aminoácidos en un menor volumen lo que beneficia al paciente que demanda un alto contenido de proteínas en un bajo volumen
AMINOPLASMAL AMINOPLASMAL 10% E LIBRE DE HIDRATOS DE CARBONO	204670	No se tiene experi No se tiene experiencia en la Institución sobre su uso. Utilizado en pacientes en falla hepática soluciones que tienen concentración elevada en aminoácidos aromáticos y metionina. Utilizado los aminoácidos de cadena ramificada como fuente de energía, aumenta la síntesis proteica, muscular y hepática. Corrección del pool de aminoácidos en plasma y liquido cefalorraquideo.
LIPOVENOES LPR EMULSIÓN INYECTABLE	11888	Emulsión grasa cuya composición es 100 % triglicérido de cadena larga, garantizando cubrimiento de los requerimientos de ácidos grasos esenciales. Los triglicérido de cadena larga favorecen la reposición de tejido adiposo.

CONCEPTO

Se acepta.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional

2.2.16 COMBIPACK

En acta 50/97 se solicitó autorización para comercializar una presentación en forma de combi-pack, que incluye:

Fenilazopiridina 200 mg comprimidos, el cual tiene Registro Sanitario No.INVIMA M-005391.

- Norfloxacin 400 mg comprimidos recubiertos, cuyo Registro Sanitario es el No.INVIMA M-005398.

*La comisión Revisora conceptuó: No se acepta la presentación en paquetes, bolsas, cajas o cualquier otro método de agrupación, de dos (2) o más medicamentos que posean diferente Registro Sanitario, porque esta práctica de mercadeo no permite al médico la libertad de selección de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, además esto podría conducir a **incrementar el mal uso** de los medicamentos.*

El interesado allega oficio reiterando su solicitud y concepto de la Federación Colombiana de sociedades de Obstetricia y Ginecología y de la Sociedad Colombiana de Obstetricia y Ginecología.

CONCEPTO

1-Dada la gran tendencia a la resistencia bacteriana por parte de los antimicrobianos en infecciones urinarias, estas deben tener uso individual después de una exhaustiva elucubración clínica, diagnóstica y terapéutica.

2- En las infecciones urinarias los esquemas terapéuticos son muy variables y se requiere gran flexibilidad en el uso de cada uno de los medicamentos que se necesitan en un momento determinado.

3- En el ejemplo mencionado por el interesado, de estrógenos y progestágenos para sustentar su petición no viene al caso, por cuanto esta universalmente aceptado el uso combinado en algunos esquemas terapéuticos bien definidos (por ejemplo síndrome postmenopáusico) con miras a simular el ciclo fisiológico ovárico. (sistema complementario bien balanceado estrógenos-progesterona).

2.2.17 CICLOSPOR 50 mg

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 50 mg

EXPEDIENTE 6331

ANTECEDENTES: En acta 35/97 se solicitó concepto de Comisión Revisora sobre los productos referenciados en relación a los requerimientos de las actas 22/95, 51/94 y 51/96, en cada uno de sus puntos incluyendo control de calidad tanto en materia prima como en producto terminado, envío de muestras para ser analizadas por el Invima, certificación del área de producción dada por el Invima y estudios de biodisponibilidad y Bioequivalencia.

La comisión Revisora conceptuó: Deben cumplir con todos los requisitos exigidos en las actas referenciadas.

El interesado en respuesta al auto de la referencia allega oficio aclarando que estos requerimientos ya fueron cumplidos en su momento, y por lo tanto solicitan sea expedido el respectivo registro sanitario.

CONCEPTO

El producto cumplió con los requerimientos en cuanto a control de calidad y envío de muestras al Invima, pero no allegó estudios de biodisponibilidad y Bioequivalencia, por lo tanto la Comisión Revisora queda a la espera del envío de los mismos.

2.2.18 TRIPTOCAL

Cada tableta masticable contiene:

MONOFLUOROFOSFATO DE L-GLUTAMINA 2 NACL 134.4 mg

(Equivalente a 5 mg de ion flúor)

D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO 500 mg

CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 500 mg

ANTECEDENTES

EXPEDIENTE. 200932

*Acta 17/97: No presentó estudios adecuados y comparativos con otros de eficacia reconocida utilizados en la actualidad.
No aparece referenciado en la literatura científica.*

El interesado en respuesta al auto referenciado, envía oficio aclarando que los estudios requeridos ya fueron presentados y hace relación de los diferentes estudios allegados.

CONCEPTO

Se ratifica el concepto en el sentido de que se reviso la documentación y se encontró que:

1- Los estudios clínicos son insuficientes en tiempo (duración del tratamiento), número de pacientes y comparación con otros medicamentos de actividad similar que permiten determinar la seguridad y eficacia en la indicación propuesta.

2- La metodología de la mayoría de los trabajos es inadecuada para evaluar fehacientemente el producto.

2.2.19 AMOXAL TABLETAS

Cada tableta contiene:

AMOXICILINA 1 g

EXPEDIENTE: 213591

ANTECEDENTES

Acta 30/95: No se acepta, la concentración de 1g por que no se adecua a los esquemas terapéuticos usuales. nota: se debe llamar a revisión de oficio los siguientes preparados farmacéuticos que se encuentran en el mercado con esta concentración. bimox tabletas, amoxal cápsulas, h-panbiótico cápsulas, ospamox comprimidos, rhamoxilina.

Auto 054529 de Sub. de Licencias y Registros:De acuerdo al concepto de la Comisión Revisora en acta 02 de marzo de 1995,no se acepta el producto por cuanto con la máxima conentración aceptada de 500 mg, se cubren los esquemas terapéuticos.

Acta 12/96: se acepta la concentración de 750 mg de amoxicilina

El interesado allega oficio de un internista infectologo el cual solicita esta concentración, carta del director médico de la Compañía justificando la concentración y referencias bibliográficas, para la respectiva autorización de la renovación del registro.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 1 gramo. Con esto se resuelve favorablemente las Revisiones de Oficio hechas a los productos mencionados en el acta 30/95.

2.2.20 XALATAN

Cada ml de Solución Oftálmica contiene:

LATANOPROST (PGF_{2α}) 50 mcg

EXPEDIENTE: 213704

ANTECEDENTES:

Acta 43/97: No se acepta hasta tanto no se tenga más información y evaluación científica internacional con respecto a la hiperpigmentación del iris con el uso de Latanoprost

El interesado allega estudios relacionados con el auto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

CONTRAINDICACIONES

Hiipersensibilidad al medicamento.

ADVERTENCIAS

Hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo del especialista

Se incluye en norma 11.3.14.0.N60

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada tres meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.2.21 CURADERM CREMA

Cada 100 g crema contiene:

GLICOXIDOS DE SOLASODINA 0.30005 g

<u>ÁCIDO SALICILICO</u>	10 g
<u>UREA</u>	5 g
<u>ACEITE DE MALELUCO</u>	0.1 g
<u>ACEITE LINOLEICO</u>	0.005 g

EXPEDIENTE: 203267

ANTECEDENTES:

Acta 37/97: el protocolo presentado carece de información clínica respecto al supuesto efecto antineoplásico de la planta.

El interesado solicita que se puntualice en que forma se debe ampliar la información presentada en el protocolo para su aprobación. Además anexa reporte publicado por la compañía Oxford .

CONCEPTO

Se acepta la información presentada y con esto se aprueba la iniciación del protocolo de investigación..

2.2.22 LORATADINA

Acta 61/96: A todos los productos con los siguientes principios activos:

TERFENADINA, AZTEMIZOL, LORATADINA, deben advertir sobre la posible toxicidad cardíaca cuando se usa concomitantemente con KETOCONAZOL, ITRACONAZOL Y LOS MACROLIDOS.

El apoderado de laboratorio Bussie envía información refutando el concepto anteriormente enunciado en cuanto a la toxicidad cardíaca de la loratadina.

Para ello anexa información científica

CONCEPTO

Se acepta la observación y se retira la Loratadina del concepto del acta 61/96 .

INDICE

2.1 PRODUCTOS NUEVOS-----	1
2.1.1 OMNISCAN SOLUCIÓN INYECTABLE-----	1
2.1.2 CYCLO 3-----	2
2.1.3 TWINRIX ADULTOS-----	4
2.1.4 FAMVIR-----	5
2.1.5 TRITREXIN INYECTABLE-----	6
2.1.6 SEGLAMINE CÁPSULAS 250 mg-----	6
2.1.6.1 LLAMADO A REVISION DE OFICIO-----	7
2.1.7 TASMAR “ROCHE” TABLETA LACADA DE 100 Y 200 mg 7	
2.1.8 GLURENOR TABLETAS-----	8
2.1.9 NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 7.5 mg/ml-----	9
2.1.10 NAROPIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.0 mg/ml-----	10
2.1.11 SUMMER’S EVE WHITE FLOWERS-----	10
2.1.12 SUMMER’S EVE HERBAL FRESHNESS DOUCHE- DUCHA VAGINAL	11
2.1.13SUMMER’S EVE HINT OF MUSK DOUCHE- DUCHA VAGINAL	12
2.1.14SUMMER’S EVE FRESH SCENT DOUCHE/ DUCHA FRAGANCIA DE SUMMER’S EVE-----	12
2.1.15 ALPHAGAN-----	13
2.2 RESPUESTA A AUTO-----	14
2.2.1 OCULOSAN (colirio-----	14
2.2.2 MOBILAT N GEL-----	15
2.2.3 PYLORID-----	15
2.2.4 NARCAN AMPOLLAS J-----	17
2.2.5 PROGESTIN-----	18
2.2.6 DICLOFENACO GEL-----	19
2.2.7 CIFLOXIN POLVO PARA SUSPENSIÓN-----	19
2.2.8 INTRASITE GEL-----	20

2.2.9 FLUIDASA CÁPSULAS-----	21
2.2.10 CICLONAL TABLETAS RECUBIERTAS-----	21
2.2.11 BETACAROTENO CAPSULA BLANDA-----	22
2.2.12 TRIFAMOX IBL 750 mg-----	23
2.2.13 RELIV NOW-----	24
2.2.14 MULTIVITAMINICO PARA INFUSIÓN-----	25
2.2.15 <u>MEZCLAS NUTRICIONALES</u> -----	26
2.2.16 COMBIPACK-----	28
2.2.17 CICLOSPOR 50 mg-----	29
2.2.18 TRIPTOCAL-----	29
2.2.19 AMOXAL TABLETAS-----	30
2.2.20 XALATAN-----	31
2.2.21 CURADERM CREMA-----	32
2.2.22 LORATADINA-----	33