

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

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 15

FECHA: MAYO 15 de 1998

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. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.1.1. SECNIDAZOL 500 mg SUSPENSIÓN

Cada 5 ml de suspensión contienen:

SECNIDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE 223571

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud se encuentra en el mercado la forma farmacéutica polvo para reconstituir, en este caso el producto ya viene en forma de suspensión.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2. SECNIDAZOL 750 mg SUSPENSIÓN

Cada 5 ml de suspensión contienen:

SECNIDAZOL 750 mg

EXPEDIENTE 229441

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud se encuentra en el mercado la forma farmacéutica polvo para reconstituir, en este caso el producto ya viene en forma de suspensión.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3. BLUE ICE GEL

Cada 100 g de gel contienen:

MENTOL 3.0 g

EXPEDIENTE 208101.

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud se hallan aprobados productos que contienen mentol en la forma farmacéutica de gel, pero siempre haciendo parte de una combinación de principios activos, nunca solo.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el principio activo del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Rubefaciente de uso externo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evite el contacto con los ojos y las mucosas. No debe aplicarse sobre heridas o piel irritada.

2.1.4. PECTOLU GRANULADO

Cada sobre de 15 g contiene:

<u>ACETAMONIFEN</u>	500 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	4 mg
<u>PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO</u>	60 mg
<u>CAFEINA</u>	10 mg

EXPEDIENTE 220713

INDICACIONES

Actúa contra todos los síntomas de la gripa o resfriado común.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Embarazo o lactancia, personas con enfermedad cardíaca severa, hipertiroidismo, asma, glaucoma o hiperplasia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático o renal. Puede producir somnolencia.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de principios activos en el producto de la referencia en la forma farmacéutica de polvo, ya que la actualidad no se encuentra en el mercado ningún producto en esta forma farmacéutica con esta asociación de principios activos.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Manejo sintomático del resfriado común.

2.1.5. RYTMONORM AMPOLLAS

Cada ampolla de 20 ml contiene:

PROPAFENONA CLORHIDRATO 70 mg

EXPEDIENTE 225041

ANTECEDENTES

Al momento de la petición se halla aprobada la forma farmacéutica tabletas en concentraciones de 150 mg y 300 mg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventriculares y supraventriculares, taquicardias y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, también en el síndrome WPW.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos de alto grado preexistentes de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal (síndrome bradicárdico - taquicárdico), enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, miastenia gravis.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.6. ANTIACIDO DISANFER SUSPENSION – NUEVA CONCENTRACION

Cada 100 ml de suspensión contienen:

<u>HIDROXIDO DE ALUMINIO</u>	1.333 g
<u>HIDROXIDO DE MAGNESIO</u>	1.333 g

EXPEDIENTE 218349

INDICACIONES

Antiácido, antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, pacientes con enfermedades hepáticas o renales.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de los productos activos; en el mercado existe un producto con concentraciones de 4 g/100 ml para los mismos principios activos. También se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación de antiflatulento que solicita el peticionario, pues el producto no contiene principios activos con este efecto.

CONCEPTO

La unidad posológica proporciona concentraciones subterapéuticas.

El producto no se puede considerar como antiflatulento

2.1.7. ENTOCORT 3 mg CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>BUDESONIDA</u>	3 mg
-------------------	------

EXPEDIENTE 226075

ANTECEDENTES

Al momento de la petición se hallan aprobadas las formas farmacéuticas crema, aerosol, loción y ungüento.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios clínicos la nueva forma farmacéutica.

2.1.8. HIERRO GIRARD GRANULADO

Cada 15 g de polvo contienen:

<u>FUMARATO FERROSO</u>	600 mg
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.6 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	450 mg

EXPEDIENTE 215389

ANTECEDENTES

Al momento de la petición sólo están en el mercado las formas farmacéuticas cápsulas y grageas.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.9. CAMPAR CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

<u>ALCANFOR</u>	6 g
<u>MENTOL</u>	6 g
<u>SALICILATO DE METILO</u>	6 g

EXPEDIENTE *212195*

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud se encuentra aprobada la forma farmacéutica ungüento.

INDICACIONES

Contraindicante, rubefaciente. Alivio de dolores musculares causados por golpes, torceduras, calambres y neuralgias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.10. EXPAN SOLUCION

Cada 100 ml de solución contienen:

DOXEPINA

EXPEDIENTE *49870*

ANTECEDENTES

Al momento de la petición está aprobada la forma farmacéutica tabletas.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

ADVERTENCIA

No es para uso pediátrico

2.1.11. SOLUCION FITTURAL

Cada 100 ml de solución alcohólica contienen:

<i>PODOFILINA</i>	<i>20 g</i>
-------------------	-------------

<i>EXPEDIENTE</i>	<i>219092</i>
-------------------	---------------

ANTECEDENTES

Al momento de la petición está aprobada la forma farmacéutica suspensión para el principio activo del producto de la referencia.

INDICACIONES

Condiloma acuminado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguna de los componentes de la fórmula. Embarazo. Puede causar irritación de la piel sana, la aplicación debe hacerse estrictamente en la zona afectada.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe cambiar el nombre fitural ya que se encuentran otros productos con este mismo nombre y con otros principios activos que pueden confundir a los usuarios y con llevar a graves reacciones adversas ya que este producto en solución es altamente toxico.

2.1.12. PEPCIDINE RPD 40 mg

Cada “wafer” contiene:

FAMOTIDINA 40 mg

EXPEDIENTE 52773

ANTECEDENTES

Al momento de la petición se encuentran aprobadas las formas farmacéuticas cápsulas, tabletas, solución inyectable, polvo para suspensión.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe presentar estudios cinéticos y clínicos que justifiquen la nueva forma farmacéutica frente a las ya aceptadas

Deben aclarar la expresión wafer como forma farmacéutica.

2.1.13. ACNEWASH JABON LIQUIDO

Cada 100 ml de jabón líquido contienen:

CLORURO DE BENZALCONIO 1.50 g

EXPEDIENTE 215384

ANTECEDENTES

Al momento de la petición están aceptadas las siguientes formas farmacéuticas que contienen cloruro de benzalconio: tabletas, tabletas efervescentes, solución y gel.

INDICACIONES

Limpieza de la piel. Acné, seborrea y espinillas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Vendajes oclusivos.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación dada al principio activo la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACION

Coadyuvante en el tratamiento tópico del acné. Antiséptico

2.1.14. ZOFRAN JARABE

Cada 5 ml de jarabe contienen:

ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATADO 4 mg

EXPEDIENTE 226639

INDICACIONES

Control de la náusea y el vómito causado por las quimio y radioterapias citotóxicas. Prevención de la náusea y vómito postquirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que presentan hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT3.

Puesto que se sabe que tiempo de transito en el intestino grueso, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda ondansetrón aumenta el deberán ser monitorizados después de la administración.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de nueva forma farmaceutica. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.15. COMBIPROL

Cada 100 ml de solución alcohólica contienen:

<u>PODOFILINA</u>	<u>RESINA</u>	20 g
-------------------	---------------	------

EXPEDIENTE	216107
------------	--------

ANTECEDENTES

Al momento de la petición está aprobada la forma farmacéutica suspensión para el principio activo del producto de la referencia.

INDICACIONES

Manejo del Condiloma acuminado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguna de los componentes de la fórmula. Embarazo. Puede causar irritación de la piel sana, la aplicación debe hacerse estrictamente en la zona afectada.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.16. MAGNESIA GUILLOT POLVO

Cada 100 g de polvo contienen:

<u>HIDROXIDO DE MAGNESIO</u>	99.97 g
------------------------------	---------

EXPEDIENTE	220391
------------	--------

INDICACIONES

Antiácido, laxante.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal, constipación intestinal severa y en casos de deshidratación.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACION

Laxante

2.1.17. VALCYCLOVIR SUSPENSION

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contienen:

VALACICLOVIR 20 g

EXPEDIENTE 216422

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de infecciones por Virus Herpes Simplex (HSV) y Virus Herpes Zóster (HZV).

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

En pacientes con función hepática disminuida debe reducirse la dosis a un 50 % de acuerdo con el criterio del médico. Pueden presentarse náuseas, diarrea, eritema y cefalea.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el principio activo del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.18. HIDROQUINONA 2 % y ACIDO GLICOLICO 10 %

Cada 100 g de crema contienen:

<u>HIDROQUINONA</u>	2 g
<u>ACIDO GLICOLICO</u>	10 g

EXPEDIENTE 207518

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud, están aprobadas las presentaciones gel y loción.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Depigmentador cutáneo.

CONTRAINDICACIONES

Piel muy sensible, quemada o maltratada. Dermatitis y eczemas agudas. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

2.2. NUEVA CONCENTRACION - NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1. CARBOCALCITONINA INYECTABLE

Cada ampolla contiene:

<u>CALCITONINA</u>	40 U MRC
--------------------	-----------------

EXPEDIENTE 48596

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud está aprobada la forma farmacéutica spray nasal con una concentración de calcitonina de 2200 U.I.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Hipercalcemias de diversa etiología y osteoporosis..

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del fármaco.

ADVERTENCIAS

En tratamientos prolongados en pacientes de poca movilidad, deberán hacerse controles periódicos de sedimento urinario. No administrarse durante el embarazo ni lactancia. Al administrarse en niños, debe ser usado por períodos cortos, a menos que el médico considere absolutamente necesario prolongar el tratamiento.

2.2.2. NITROFILM UNGÜENTO

Cada 100 g de ungüento contienen:

NITROGLICERINA 4 g

EXPEDIENTE 43990

ANTECEDENTES

Al momento de la petición están aceptadas las presentaciones parches transdérmicos de 16, 32 y 50 mg de nitroglicerina, nitroglicerina solución inyectable IV por 5 mg/ml.

INDICACIONES

Vasodilatador coronario para el tratamiento y la prevención de los ataques de angina de pecho. Control de la insuficiencia cardíaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los nitratos, hipotensión grave, insuficiencia circulatoria aguda, pacientes con anemia severa.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto hay otras presentaciones en el mercado que ofrecen mayor seguridad y exactitud en la dosificación .

2.2.3. HIPOGLOS POLVO

Cada 100 g de polvo contienen:

ACIDO BORICO 1.5 g

EXPEDIENTE 208701

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud, en el mercado nacional, no está comercializado ningún producto cuyo principio activo sea únicamente ácido bórico y cuya forma farmacéutica sea polvo.

INDICACIONES

Pañalitis, salpullidos, irritaciones de la piel, profilaxis y tratamiento del eritema glúteo.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y forma farmacéutica del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se permite usar un mismo nombre para productos con principios activos diferentes como es el caso de hipoglos (acido borico) e hipoglos (oxido de zinc)

2.2.4. NOOTROPIL SACHET 2400 mg

Cada 100 g de polvo granulado contienen:

PIRACETAM 48 g

EXPEDIENTE 225027

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud está aprobada la presentación piracetam tabletas por 800 mg.

INDICACIONES

- *Tratamiento sintomático del síndrome psico-orgánico acompañado de pérdida de la memoria y trastornos de atención.*
- *Tratamiento de accidente cerebro-vascular y sus secuelas, particularmente afasia.*
- *Tratamiento de las mioclinias corticales, solo o en combinación.*
- *Tratamiento de la dislexia en niños, acompañado de otras medidas, como por ejemplo, terapia de lenguaje.*
- *Tratamiento del vértigo y trastornos del equilibrio, con excepción de los de origen psíquico y vasomotor.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al piracetam. Primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo y nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta la concentración y forma farmacéutica con las siguientes indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

2.3. RESPUESTAS DE AUTO

2.3.1. VICK FORMULA E JARABE

Cada 100 ml contienen:

GUAIFENESINA 1.33 g

EXPEDIENTE 209473

ANTECEDENTES

ACTA 54/97 "NUEVA CONCENTRACION, 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."

El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho, aclarando que el nombre que llevará el producto de la referencia será: JARABE PARA

ADULTOS FORMULA E, del grupo de desarrollo de VICK VAPORUB. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.2. ESPEGEN COMPUESTO GOTAS

Cada ml de solución contiene

<u>DIPIRONA</u>	350 mg
<u>METILBROMURO DE HOMATROPINA</u>	10 mg

EXPEDIENTE 24711

ANTECEDENTES

ACTA 61/97 “CONSULTA, CONCEPTO: Debe aclarar la información del expediente, por cuanto hay incongruencias en relación a las concentraciones del principio activo y la forma de dosificación.”

INDICACIONES

Analgésico, relajante muscular.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda, glaucoma.

ADVERTENCIAS

Administrarse con precaución en pacientes con lesión obstructiva pilórica y de tracto urinario, enfermedad cardíaca, pacientes con hipertrofia prostática. Puede producir agranulocitosis a veces fatal.

El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho, en el cual aclara la concentración de cada principio activo y la dosificación del producto tanto en niños como en adultos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Analgésico , antiespasmódico para niños mayores de 12 años

La dosificación para niños debe aparecer en la etiqueta

2.3.3. PAVULON 4 mg

Cada ampolla de 2 ml contiene:

BROMURO DE PANCURONIO 4 mg

EXPEDIENTE 43349

R.S. M-004736 R1

ANTECEDENTES

ACTA 65/97 “se debe solicitar a los fabricantes modificar los envase primarios y secundarios de los con el fin de diferenciarlos claramente y así evitar confusión en su manipulación.”

El interesado allega respuesta al auto emitido por esta oficina, se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre esta respuesta.

CONCEPTO

Se acepta el cambio propuesto por el interesado.

2.3.4. PRODAMOX

Cada cápsula contiene:

PROGLUMETACINA DIMALEATO 150 mg

EXPEDIENTE 58463

ANTECEDENTES

RESPUESTA DE AUTO:CONCEPTO

Se niega el registro por cuanto:

- 1- La asociación con el antiulceroso no agrega ventajas a la Indometazina desde el punto de vista de eficacia y disminución de reacciones adversas
- 2- Teniendo en cuenta que la Indometazina esta referenciada como uno de los medicamentos que más efectos adversos presenta dentro de este grupo terapéutico y que el dimaleato de proglumetacina es el metabólico activo de éste con acción antiinflamatoria y que además en los últimos años se han desarrollado antiinflamatorios más selectivos frente a prostaglandinas, lo cual da más seguridad, la Comisión Revisora, considera que el producto presentado no tiene justificación actualmente.

En respuesta al auto emitido por este despacho, el interesado allega copia de publicaciones recientes. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada.

CONCEPTO

- 1- Se ratifica la negación por cuanto consideramos que la Indometacina es un AINE con indicaciones limitadas debido a sus mayores efectos adversos, frente a otros de actividad similar y su asociación con proglumina podra generar una falsa sensación de seguridad en detrimento del paciente.
- 2- Para la sustentación de su solicitud el interesado no aporta nada nuevo, con excepcion de dos articulos adicionales a los presentados con anterioridad, los cuales siguen siendo insuficientes para evaluar el producto.

2.3.5. FLUZINA

Cada tableta contiene:

FLUNARIZINA 20 mg

EXPEDIENTE 53304

REGISTRO PROVISIONAL: PROV.53304

ANTECEDENTES

ACTA88/96 “RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO:

La mayoría de los trabajos clínicos son de la concentración de 10 mg y con esta concentración se suple las necesidades actuales.”

ACTA 61/97 “RESPUESTA DE AUTO:CONCEPTO

Lo allegado por el interesado corresponde a respetables conceptos individuales, más no a estudios científicos que sustenten la concentración de 20 mg.”

El interesado allega estudios clínicos publicados en respuesta al auto expedido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la Comisión Revisora sigue considerando que con las concentraciones existente se suplen las necesidades actuales y se minimizan los efectos adversos del medicamento especialmente los relacionados con trastornos extrapiramidales

2.3.6. ARTRIRON GEL

Cada 10 g de gel contienen:

<u>PIROXICAM</u>	0.5 g
<u>TRIETENOLAMINA</u>	1.6 g
<u>PROPILENGLICOL</u>	5.0 g
<u>ALCOHOL ETILICO</u>	15.0 g
<u>CARBOXIPOLIMETILEN (Carbopol 934)</u>	0.9 g
<u>2-METILPIRROLIDONA (Pharmasolve)</u>	20.0 g

EXPEDIENTE 46475

El interesado, en respuesta al auto emitido por el grupo de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros, allega información farmacotécnica y estudios clínicos publicados. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.7. LUBIFREN GEL EMULSIFICADO

Cada 100 g de gel contienen:

<u>IBUPROFENO</u>	0.5 g
<u>TRIETENOLAMINA</u>	2.1 g
<u>PROPILENGLICOL</u>	10.0 g
<u>ALCOHOL ETILICO</u>	20.0 g
<u>CARBOXIPOLIMETILEN (Carbopol 934)</u>	1.1 g
<u>2-METILPIRROLIDONA (Pharmasolve)</u>	20.0 g

EXPEDIENTE 47072

El interesado, en respuesta al auto emitido por el grupo de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros, allega información farmacotécnica y estudios clínicos publicados. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.8 PATANOL 0.1% SOLUCION OFTALMICA

Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

<u>CLORHIDRATO DE OLAPATADINA</u>	1.11 mg
Equivalente a olapatadina base	1.0 mg

EXPEDIENTE 216497

INDICACIONES

Indicado para la prevención temporaria de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica.

Antecedentes acta 63/97: Debe allegar estudios clínicos publicados y países donde se encuentre registrado.

Acta 10/98: Se aplaza para la próxima reunión.

El interesado en virtud del acta 63/97 responde enviando lo siguiente:

Certificado de venta libre y aprobación de la FDA, lista de países donde se encuentra registrado, estudios clínicos publicados, resumen de estudios clínicos, resumen de seguridad integrado, monografía del producto.

CONCEPTO

Se acepta

Se incluye en norma 11.3.14.0.N10

INDICACIONES

Antihistaminico para uso topico conjuntival

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto (0.1%), embarazo, lactancia, niños menores de 3 años de edad.

2.3.9. ALGAS MARINAS (Gracilaria Cervicornis)

Cada tableta contiene:

ALGAS MARINAS (En polvo) 475 mg

EXPEDIENTE: 50460

USO TRADICIONAL SOLICITADO: complemento de yodo orgánico, zinc y manganeso.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Hipertiroidismo
Manetener fuera del alcance de los niños.

Uso tradicional aprobado: laxante

ANTECEDENTES:

Acta 35/95: no se acepta, porque las indicaciones solicitadas no corresponden a las autorizadas para uso tradicional.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 35/95.

2.3.10 COFALITO CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

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

EXPEDIENTE 206947

INDICACIONES

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

ANTECEDENTES

Acta 53/97:No puede aceptarse este tipo de asociación para las indicaciones solicitadas por no tener eficacia demostrada como broncodilatador, con el inconveniente de favorecer complicaciones en pacientes con afecciones respiratorias que pueden ser graves.

El interesado se acoje al auto anterior y modifica las indicaciones de la siguiente forma:

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

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Rubefaciente

ADVERTENCIAS

No aplicar en mucosas.

2.4. AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1. GELFIX COLAGENO 10 mg

Cada apósito liofilizado estéril contiene:

<u>COLAGENO DE BOVINO ESTERILIZADO LIOFILIZADO</u>	10 mg
--	-------

EXPEDIENTE	225032
------------	--------

INDICACIONES SOLICITADAS

Mejora la hemostasia, cicatrización de heridas postoperatorias, úlceras venosas y úlceras de decúbito.

También es utilizado en odontología, como hemostático en cirugía vascular, en cirugía, ginecología, en dermatología, en ortopedia, etc.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce hipersensibilidad al medicamento.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado para sustentar la petición de ampliación de indicaciones del

producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Mejora la hemostasia, cicatrización de heridas postoperatorias, úlceras venosas y úlceras de decúbito.

También es para uso en odontología, como hemostático en cirugía vascular, en cirugía, ginecología, en dermatología, en ortopedia, etc.

2.4.2. LAMICTAL TABLETAS 100 mg

Cada tableta contiene:

LAMOTRIGINE 100 mg

EXPEDIENTE: 208486

R.S. INVIMA M-006235

LACMITAL TABLETAS 50 mg

Cada tableta contiene:

LAMOTRIGINA 50 mg

EXPEDIENTE 59918

R.S. M-006388

LACTIMAL TABLETAS 25 mg

Cada tableta contiene:

LAMOTRIGINA 25 mg

EXPEDIENTE 59919

R.S.

M-006384

INDICACIONES ACEPTADAS

Util en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

AMPLIACION SOLICITADA

Manejo de convulsiones asociadas con el síndrome Lennox-Gastaut.

El interesado allega información científica para sustentar su petición de ampliación de indicaciones, igualmente solicita se apruebe actualización de información prescriptiva.

CONCEPTO

Se acepta la información prescriptiva y la ampliación de indicaciones solicitada.

2.4.3. LEUCOMAX INYECTABLE

Cada ampolla contiene:

MOLGRAMOSTIN 150 mg

EXPEDIENTE 44699

ANTECEDENTES

ACTA 22/97 “AMPLIACION DE INDICACIONES: CONCEPTO

Se consultará con oncólogos pediatras para conceptualizar sobre la indicación solicitada.”

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento y profilaxis, en niños, de la leucopenia asociada con tratamientos mielodepresivos. En pacientes con insuficiencia de médula ósea, el producto está indicado para el tratamiento de la leucopenia asociada. Profilaxis de infecciones potenciales de la leucopenia y permite un mejor cumplimiento del régimen quimioterapéutico.

Para sustentar su petición, el interesado allega copia de una publicación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre dicha información y sobre la posibilidad de ampliar las indicaciones del producto a pacientes pediátricos.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis, en niños, de la leucopenia asociada con tratamientos mielodepresivos. En pacientes con insuficiencia de médula ósea, el producto está indicado para el tratamiento de la leucopenia asociada. Profilaxis de infecciones potenciales de la leucopenia y permite un mejor cumplimiento del régimen quimioterapéutico.

2.4.4. PRAGMATEN 20 mg

Cada cápsula contiene:

FLUOXETINA 20.0 mg

EXPEDIENTE 38369

INDICACIONE ACEPTADA

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.

El interesado pide agregar a las indicaciones ya aprobadas las siguientes indicaciones:

- *Tratamiento de la bulimia.*
- *Reducción del exceso de peso.*
- *Tratamiento de trastornos obeso-compulsivos.*

El interesado allega información para sustentar la petición de ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta con las siguientes indicaciones:

- *Tratamiento de la bulimia.*
- *Tratamiento de trastornos obeso-compulsivos. (TOC)*

Por las características e indicaciones (antidepresivo) del producto no se acepta la indicación de Reducción del exceso de peso por cuanto el balance riesgo beneficio de la fluozetina es desfavorable.

2.4.5. FUNEX

Cada cápsula contiene:

FLUCONAZOL 150 mg

EXPEDIENTE 43291

INDICACIONES ACEPTADAS

Candidiasis orofaríngea, esofágica y vagina, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar, etc.); candidemia, candidiasis diseminada y en otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

El interesado pide agregar a las indicaciones ya aprobadas las siguientes indicaciones: Dermatomicosis (tinea pedis, corporis, cruris onicomycosis y candidiasis cutánea)

El interesado allega información para sustentar la petición de ampliación de indicaciones. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.6 AREDIA 15 mg vial; AREDIA 30 mg vial

AREDIA 60 mg vial; AREDIA 90 mg vial

Cada ampolla contiene:

PAMIDRONATO DISODICO 15, 30, 60 Y 90 mg

Registro S. INVIMA M- 004109 Y M-004110

EXPEDIENTES: 54364 Y 54363

INDICACION APROBADA

Hipercalcemia inducida por tumores

INDICACION SOLICITADA

Metástasis de hueso y mieloma múltiple

El interesado allega estudios clínicos publicados, resumen de estudios clínicos eficacia/seguridad (fase III), para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.7. NOOTROPIL TABLETAS

Cada tableta recubierta contiene:

PIRACETAM 1200 mg

EXPEDIENTES: 225026,225027, 225028,225029 Y 226434

ANTECEDENTES

Al momento de la solicitud está aprobada la presentación piracetam tabletas por 800 mg.

INDICACIONES APROBADAS

Según norma 19.18.0.0. N10 .Se acepta el piracetam con la indicación de coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

INDICACIONES SOLICITADAS

- *Tratamiento sintomático del síndrome psico-orgánico acompañado de pérdida de la memoria y trastornos de atención.*
- *Tratamiento de accidente cerebro-vascular y sus secuelas, particularmente afasia.*
- *Tratamiento de las mioclinias corticales, solo o en combinación.*
- *Tratamiento de la dislexia en niños, acompañado de otras medidas, como por ejemplo, terapia de lenguaje.*
- *Tratamiento del vértigo y trastornos del equilibrio, con excepción de los de origen psíquico y vasomotor.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al piracetam. Primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

El interesado allega información farmacotécnica, información toxicológica e investigaciones clínicas para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar además sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.

Solicitan además la aceptación del nuevo esquema posológico.

CONCEPTO

No se acepta la ampliación de las indicaciones específicas solicitadas por cuanto la mayoría de los trabajos presentados no son adecuados en el sentido de que no hay una definición clara de los parámetros para evaluar la eficacia terapéutica en dichos casos, así como es insuficiente el tiempo de duración de los tratamientos en los mismos.

2.5. PROTOCOLOS

2.5.1. Se presenta, para su estudio por la Comisión Revisora, la documentación de la investigación MK-0991, correspondiente al protocolo 020-00 “A Multicenter double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK-0991 Vs Fluconazole for treatment of esophageal candidiasis in adults.

CONCEPTO

Al revisar la documentación de los protocolos, ésta aparece incompleta en cuanto a médicos participantes, instituciones donde se realizará el estudio y las cartas de aprobación de los comités de ética. Por lo tanto la Comisión Revisora considera que se deben hacer todas las aclaraciones al respecto.

2.5.2. Se presenta, para su estudio por la Comisión Revisora, la documentación de la investigación MK-0826, correspondiente al protocolo 016-00 “A Prospective, Multicenter double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK-0826 Vs Piperacillin-Tazobactam in treatment of complicated skin and structure Infections in adults.

CONCEPTO

Deben allegar la siguiente documentación:

- 1. Nombres de los investigadores con sus respectivas hojas de vida*
- 2. Carta de aprobación del Comité de Ética de la Institución*
- 3. Información preclínica completa*

2.5.3. Se presenta, para su aprobación por parte de la Comisión Revisora, el protocolo adjunto para la realización del estudio clínico “Evaluación de Zaldarida en el Tratamiento de la Enfermedad Diarreica Aguda”.

CONCEPTO

Deben allegar la siguiente documentación:

- 1. Nombres de los investigadores con sus respectivas hojas de vida*
- 2. Carta de aprobación del Comité de Etica de la Institución*

2.5.4. Se presenta, para su estudio por la Comisión Revisora, la documentación del protocolo “Long Term Open Comparison of Ziprasidone versus Active Comparator in Chronic Schizophrenia and Schizoaffective Disorder.”

CONCEPTO

Se acepta

2.5.5 Se envía el siguiente protocolo para su respectiva evaluación: “Topical treatment of cutaneous leishmaniasis with WR -279, 396: a phase 2 study in Colombia”

CONCEPTO

Debe allegar:

Declaración de Helsinki

Carta del Comité de Ética

2.5.6 Se envía el siguiente protocolo para su respectiva evaluación: “ Treat angina with aggrastat (Tirofiban) and determinate cost of therapy with an invasive oar conservative strategy (TACTIS- TIMI 18)”.

CONCEPTO

Se acepta

2.5.7. Se envia el siguiente protocolo para su respectiva evaluación: “ Clinical trial to assess efficacy and safety of orally administered miltefosine in patients with south american cutaneous leishmaniasis”.

CONCEPTO

Se acepta

2.5.8. *Se envía el siguiente protocolo para su respectiva evaluación: “ Estudio con grupo control con placebo sobre la eficacia y seguridad del inhalador de polvo seco de furoato de mometasona (MF DPI) en el tratamiento del asma en niños previamente tratados con corticosteroides inhalados”.*

CONCEPTO

Se acepta

2.5.9 . *Se envía el siguiente protocolo para su respectiva evaluación: “ Comparación del efecto del SCH 57050 y de anastrozol en pacientes con cáncer de mama con recaída después de una respuesta inicial a tamoxifen o que muestren progresión después de administrar tamoxifen como adyuvante a cirugía: un estudio prospectivo doble ciego de fase III”.*

CONCEPTO

Se acepta

2.6 APROBACION DE ETIQUETAS

2.6.1 RINFUR 50 SOLUCION ORAL ESTERIL

producto de venta sin fórmula médica para la deshidratación grado 1o. Producida por diarrea, vomito o fiebre.

EXPEDIENTE: 34844

R.S. M- 010876

Se solicita evaluar las etiquetas del producto

CONCEPTO

Se acepta

2.7 APROBACION DE ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA

Allegan estudio observacional con Secotex (Tamsulosina) bloqueador $\alpha 1^a$ indicado para el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB), para la respectiva evaluación y aprobación por la comisión Revisora.

El objetivo del estudio es realizar un seguimiento a los paciente con Hiperplasia prostática Benigna que están tomando Secotex en condiciones naturales, es decir sin ninguna intervención diagnóstica o terapéutica adicional o diferente a las realizadas normalmente en el consultorio.

CONCEPTO

Se acepta.

2.8 RESPUESTA DE AUTO

2.8.1 VIAGRA TABLETAS POR 25, 50 Y 100 mg

Cada comprimido contiene:

SILDENAFILO CITRATO

25, 50 Y 100 mg

EXPEDIENTES: no anotados.

ANTECEDENTES

Aclaración del acta 03/98.

La Comisión Revisora luego de evaluar los estudios preclínicos y clínicos relacionados con la eficacia, los encontró satisfactorios. Sin embargo, considera prudente esperar a una mayor información sobre el perfil de seguridad del producto y sobre los países de referencia donde se encuentra registrado.

El interesado allega información incluyendo registro sanitario del país de origen, aprobación de la FDA, Brazil y México.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la disfunción eréctil

Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica. Esta leyenda debe aparecer en etiquetas y empaques del producto

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos.

PRECAUCIONES

Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

Se crea la norma 7.9.0.0N40: se acepta el sildenafil citrato 20, 50 y 100 mg en tabletas para el tratamiento de la disfunción eréctil.

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.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.9 CANCELACION DE REGISTRO

2.9.1 DESFLENFLURAMINA Y FENFLURAMINA

*Se solicita evaluar la situación de los productos que contienen como principio activo **DESFLENFLURAMINA Y FENFLURAMINA** y que fueron congelados en septiembre de 1997. Lo anterior por cuanto al momento varios servicios seccionales han solicitado concepto sobre el procedimiento a seguir con dichos productos.*

CONCEPTO

*La Comisión Revisora sugiere la cancelación del Registro Sanitario de los productos que contienen como principio activo **DESFLENFLURAMINA Y FENFLURAMINA** debido a los problemas de toxicidad ya reportados a nivel mundial.*

2.10 REVISION DE OFICIO

2.10.1 GAMABENCENO PLUS CHAMPU

*Se llama a revisión de oficio al producto **GAMABENCENO PLUS CHAMPU** antes denominado **PIOJEX** con **REGISTRO SANITARIO V-000139** y expediente **39826** con principio activo **permetrina**.*

Por cuanto:

- 1. No hay correspondencia entre el nombre comercial y la composición del producto.*
- 2. El producto no debe ser catalogado como **VARIO**. Corresponde a un producto con características de un medicamento de fórmula médica.*

2.11 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.11.1. RHINOFRENOL 0,025 %

Infantil

Cada ml de gotas contiene:

OXIMETAZOLINA 0.25 mg

EXPEDIENTE: 21491

RHINOFRENOL 0,05 %

Adultos

Cada ml de gotas contiene:

OXIMETAZOLINA 0.25 mg

EXPEDIENTE: 29916

El interesado solicita cambio de condición a venta sin fórmula médica y allega argumentos para tal solicitud.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de condición de venta porque el uso de este vasoconstrictor requiere prescripción y vigilancia médica.

2.11.2 NENEDENT

Cada ml de solución contiene:

TRIPAFLAVINA 0,418 mg

LIDOCAINA 5,493 mg

EXPEDIENTE: 40023

El interesado solicita cambio de condición a venta sin fórmula médica y allega argumentos para tal solicitud.

CONCEPTO

Se acepta el cambio.

2.12 COMITES DE ETICA

Cada Institución como ente autónomo, donde se realice una investigación clínica debe tener un comité ético independiente de cualquier otro comité externo. La Comisión Revisora considerará válida la aprobación de estos comités como parte de la solicitud de evaluación de los respectivos protocolos. La propuesta de un comité de ética independiente como una empresa a la cual cualquier interesado contrata para que dé un concepto no se ajusta a los requerimientos establecidos por el Estado Colombiano.

INDICE

2.1. NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----	1
2.1.1. SECNIDAZOL 500 mg SUSPENSIÓN-----	1
2.1.2. SECNIDAZOL 750 mg SUSPENSIÓN-----	2
2.1.3. BLUE ICE GEL-----	2
2.1.4. PECTOLU GRANULADO-----	3
2.1.5. RYTMONORM AMPOLLAS-----	4
2.1.6. ANTIACIDO DISANFER SUSPENSION – NUEVA CONCENTRACION-----	5
2.1.7. ENTOCORT 3 mg CAPSULAS-----	6
2.1.8. HIERRO GIRARD GRANULADO-----	6
2.1.9. CAMPAR CREMA-----	7
2.1.10. EXPAN SOLUCION-----	8
2.1.11. SOLUCION FITTURAL-----	9
2.1.12. PEPCIDINE RPD 40 mg-----	9
2.1.13. ACNEWASH JABON LIQUIDO-----	10
2.1.14. ZOFRAN JARABE-----	11
2.1.15. COMBIPROL-----	12
2.1.16. MAGNESIA GUILLLOT POLVO-----	12
2.1.17. VALCYCLOVIR SUSPENSION-----	13
2.1.18. HIDROQUINONA 2 % y ACIDO GLICOLICO 10 %-----	14
 2.2. NUEVA CONCENTRACION - NUEVA FORMA FARMACEUTICA-----	 15
2.2.1. CARBOCALCITONINA INYECTABLE-----	15
2.2.2. NITROFILM UNGÜENTO-----	16
2.2.3. HIPOGLOS POLVO-----	16
2.2.4. NOOTROPIL SACHET 2400 mg-----	17

2.3. RESPUESTAS DE AUTO	18
2.3.1. VICK FORMULA E JARABE	18
2.3.2. ESPEGEN COMPUESTO GOTAS	19
2.3.3. PAVULON 4 mg	20
2.3.4. PRODAMOX	20
2.3.5. FLUZINA	21
2.3.6. ARTRIRON GEL	22
2.3.7. LUBIFREN GEL EMULSIFICADO	23
2.3.8 PATANOL 0.1% SOLUCION OFTALMICA	23
2.3.9. ALGAS MARINAS (Gracilaria Cervicornis)	24
2.3.10 COFALITO CREMA	25
 2.4. AMPLIACION DE INDICACIONES	 26
2.4.1. GELFIX COLAGENO 10 mg	26
2.4.2. LAMICTAL TABLETAS 100 mg	27
2.4.3. LEUCOMAX INYECTABLE	28
2.4.4. PRAGMATEN 20 mg	29
2.4.5. FUNEX	30
2.4.6 AREDIA 15 mg vial; AREDIA 30 mg vial	30
2.4.7. NOOTROPIL TABLETAS	31
 2.5. PROTOCOLOS	 32
 2.6 APROBACION DE ETIQUETAS	 35
2.6.1 RINFUR 50 SOLUCION ORAL ESTERIL	35
 2.7 APROBACION DE ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA	 35
 2.8 RESPUESTA DE AUTO	 35
2.8.1 VIAGRA TABLETAS POR 25, 50 Y 100 mg	35
 2.9 CANCELACION DE REGISTRO	 37
2.9.1 DESFLENFLURAMINA Y FENFLURAMINA	37
 2.10 REVISION DE OFICIO	 37
2.10.1 GAMABENCENO PLUS CHAMPU	37
 2.11 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA	 38
2.11.1. RHINOFRENOL 0,025 %	38
2.11.2 NENEDENT	38

