

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 36/99 del 19 de noviembre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 227757 del 9 de diciembre de 1999, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 LIPICARE 10 Y 20 MG

Cada tableta recubierta contiene:

ATORVASTATINA 10, 20 mg

EXPEDIENTE 19904878 - 19904881

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 10 y 20 mg

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de 3 veces el limite normal superior), embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres de edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

2.1.2 ERUM

Cada tableta contiene:

SILDENAFIL CITRATO 50 mg

EXPEDIENTE 19904833

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 25, 50, 100 tabletas.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, 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.

2.1.3 ATELIT 10 Y 20 MG

Cada tableta contiene:

ATORVASTATINA CALCICA DIHIDRATO 10 Y 20 mg

EXPEDIENTES 19904879 - 19904880

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas tabletas 10 y 20 mg.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de 3 veces el limite normal superior), embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres de edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

2.1.4 COXDOS

Cada comprimido contiene:

CELECOXIB 100 y 200 mg

EXPEDIENTE 19904843 - 19904845

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobadas concentraciones de 100 y 200 mg cápsulas.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada se acepta.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. embarazo, madres lactantes.

2.1.5 VIRILEX 50 MG

Cada tableta contiene:

SILDENAFIL CITRATO 50 mg

EXPEDIENTE 19904873

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 25, 50, 100 tabletas.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, 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.

2.1.6 THRITEX TABLETAS 100 MG

Cada tableta contiene:

CELECOXIB 100 mg

EXPEDIENTE 19904483

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobadas concentraciones de 100 y 200 mg cápsulas.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada se acepta.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. hipersensibilidad a las

sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. embarazo, madres lactantes.

2.1.7 CALMIDOL COMPUESTO

Cada cápsula contiene:

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

EXPEDIENTE 229857

ANTECEDENTES

Acta 05/99: Dado que existen dos expedientes con diferente numero y diferentes concentraciones de cafeína con el mismo nombre de Calmidol compuesto, la Comisión Revisora no acepta tal situación y lo remite a la oficina jurídica.

Debe justificar con estudios científicos la diferencia de concentración de cafeína en las combinaciones propuestas.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la documentación se acepta:

- 1- Las aclaraciones hechas por el interesado en el sentido de cambio de nombre para el producto con expediente 54768.*
- 2- La combinación presentada por el interesado de ibuprofeno 200 mg y cafeína 30 mg correspondiente al expediente 229857.*

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 PROFENID JARABE

Cada ml contiene:

<u>KETOPROFENO</u>	1 mg
--------------------	------

EXPEDIENTE 19904774

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones de 2.5% gel, comprimidos de 100 y 200 mg, inyectable de 100 mg, polvo liofilizado de 100 mg, comprimido retard 200 mg.

INDICACIONES

Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los 6 meses y los 11 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ketoprofeno, al ASA o a cualquier otro AINE. Úlcera péptica activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Niños menores de 6 meses. Antecedentes de alergia a alguno de los constituyentes del producto.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la documentación presentada es insuficiente para sustentar la indicación de analgésico y antipirético en pediatría.

2.2.2 COLIRR TABLETAS 135 MG

Cada tableta contiene:

MEBEVERINA CLORHIDRATO 135 mg

EXPEDIENTE 19904484

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 200 mg cápsulas retard.

INDICACIONES

Tratamiento funcional de los espasmos de colon.

Se utilizan en terapéutica para:

Forma primaria del síndrome de colon irritable, donde se presenta diarrea, constipación alternada con diarrea, dolor abdominal y distensión postprandial.

Colon irritable como estado secundario de afecciones del tracto gastrointestinales, tales como diverticulitis, enteritis local, condiciones inflamatorias específicas y no específicas del tracto gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Pacientes con porfiria.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios clínicos la nueva concentración.

2.2.3 DESITIN CREAMY

Cada 100 g de crema contiene:

OXIDO DE ZINC 10 g

EXPEDIENTE 19905012

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada se acepta.

INDICACIONES

Prevención de la pañalitis en bebés.

PRECAUCIONES

Uso externo, evítese el contacto con los ojos si la condición no mejora dentro de los 7 días siguientes consulte al médico.

2.2.4 ZURCAL I.V SOLUCION INYECTABLE

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

PANTOPRAZOL 40 mg

EXPEDIENTE 19905226

Se solicita concepto sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Analizada la información allegada se acepta la nueva forma farmacéutica.

INDICACIONES

Alternativo y coadyuvante en el tratamiento agudo de la úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo, en aquellos pacientes que no pueden usar la vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento; embarazo y lactancia; por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños".

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1. LEPONEX

Cada comprimido contiene:

CLOZAPINA 25 y 100 mg

EXPEDIENTE 22511

ANTECEDENTES

*Acta 18/98: Se acepta, pero debe realizar las modificaciones señaladas en el inserto.
Se solicita concepto y evaluación del inserto.*

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta el inserto.

2.3.2 REGITIN COMPRIMIDOS 40 MG

Cada comprimido contiene:

FENTOLAMINA MESILATO 40 mg

EXPEDIENTE 19901198

INDICACIONES

Disfunción sexual eréctil masculina (impotencia sexual) leve a moderada

NOTA: Revisada la documentación científica adicional relacionada con Fentolamina la Comisión Revisora ajusta y unifica las contraindicaciones y precauciones de este fármaco en todas sus presentaciones comerciales.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad a sus componentes. Menores de 18 años

infarto de miocardio, antecedentes de infarto de miocardio reciente, angina de pecho u otros signos de afección coronaria, ulcera duodenal.

Adminístrese con precaución en pacientes con tendencia a la hipotensión o taquiarritmias. Dado que la actividad sexual puede incrementar la frecuencia cardíaca y el trabajo cardíaco, se recomienda que la salud cardiovascular del paciente sea valorada con anterioridad al tratamiento de la disfunción eréctil.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta el inserto.

2.4 VARIOS

2.4.1 IMPLANTES RELLENOS DE GEL DE SILICONA SERBIN

EXPEDIENTE 19904539-V

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Aumentar el volumen de los senos o la reconstrucción parcial o total del seno.

Debe presentar informes periódicos de posibles reacciones adversas determinadas por los implantes

2.4.2 ISPAN GAS INTRAOCULAR

Composición:

<u>PERFLUOPOPPROPANO</u>	99.8%
<u>PERFLUORO-PROPILENO</u>	10 p.p.m
<u>AIRE</u>	1000 p.p.m
<u>TETRAFLUORURO DE CARBONO</u>	100 p.p.m
<u>FLUORURO DE HIDROGENO 1</u>	p.p.m

EXPEDIENTE 19901032

ANTECEDENTES

Auto Comité Técnico: Debe allegar estudios clínicos que demuestren la eficacia y seguridad del producto.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Analizada la información, se acepta.

USOS

Ayuda quirúrgica para uso en el tratamiento del desprendimiento no complicado de la retina mediante retinopexia neumatica.

2.4.3 TAUKIT TEST DE ALIENTO CON ^{13}C UREA PARA LA DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI

Cada comprimido soluble contiene:

^{13}C -Urea 100 mg

EXPEDIENTE 19901943

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada cápsula de 1u Ci de ^{14}C denominada urea (radiofarmaco)

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Analizada la información se acepta.

INDICACIONES

Diagnóstico in vivo de la infección gastroduodenal por Helicobacter pylori.

CONTRAINDICACIONES

El test no debe utilizarse en pacientes con infección gástrica (por e.j. gastritis atrófica), documentada o sospechada, la cual pudiera interferir con el test del aliento de urea.

2.5 REFORMULACION

2.5.1 COMPLEGEL AMPOLLAS

Cada ampolla de 2 ml contiene:

<u>FOSFATIDILCOLINA</u>	140 mcg
<u>FOSFATIDILETANOLAMINA</u>	70 mcg
<u>FOSFATIDILSERINA</u>	70 mcg
<u>FOSFATIDALCOLINA</u>	4 mcg
<u>FOSFATIDALETANOLAMINA</u>	35 mcg
<u>FOSFATIDALSERINA</u>	20 mcg
<u>ACIDO FOSFATIDICO</u>	8 mcg
<u>DIFOSFOINOSITIDO</u>	15 mcg
<u>ESFINGOMIELINA</u>	35 mcg
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	1000 mcg

La suma de todo el fósforo lipídico es en total 397 mcg que equivalen a 12.56 mg de mezcla de fosfolípidos.

EXPEDIENTE 26168

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

REFORMULACION

Cada ampolla de 2 ml contiene:

CITICOLINA Na 522,5 mg
Equivalente a 500 mg de Citicolina base

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud de reformulación.

CONCEPTO

No se acepta la Citicolina por cuanto los estudios clínicos presentados no logran demostrar fehacientemente la eficacia del preparado ni corresponden la mayoría, en las indicaciones correspondientes al producto Complegel.

2.6 NUEVA CONCENTRACION

2.6.1 GONAL-F 37.5 UI

Cada ampolla contiene:

<u>r-hFSH (Folitropina Alfa</u>	41.3 UI
<u>SACAROSA</u>	30 mg
<u>FOSFATO DISODICO DIHIDRATO2</u>	1.11 mg
<u>ACIDO o FOSFORICO3</u>	cs
<u>HIDROXIDO DE SODIO</u>	cs

EXPEDIENTE 19905058

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada concentración de 75 UI inyectable.

INDICACIONES

Mujeres que no ovulan y que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno, puede utilizarse para provocar la ovulación.

Estimula el desarrollo de varios folículos (y por tanto, de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubarica de gametos (GIFT) y transferencia intratubarica de cigotos (ZIFT).

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del Ovario Poliquístico. Hemorragias ginecológicas de causa desconocida. Cáncer de ovario, útero o mama. Tumores del hipotálamo y de la hipófisis. Reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan r-hFSH o a cualquiera de los excipientes.

El medicamento no debe utilizarse en estados que impiden un embarazo normal, tales como la menopausia precoz, malformaciones de los órganos sexuales o tumores específicos del útero.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Analizada la información se acepta la nueva concentración.

2.7 CONSULTAS

Se solicita conceptuar acerca de los siguientes productos:

2.7.1 EXTASIS

Composición:

Agua colamida DTA, lauril eter, sulfato de sodio, antioxidante, benzoato de sodio, colores, gas propelente: mezcla de gases hidrocarbonados.

USO

Dar color no permanente al cabello.

CONTRAINDICACIONES

Su inhalación prolongada puede ser perjudicial. Puede causar irritación.

CONCEPTO

Evaluated el producto puede aceptarse como cosmético, de uso tópico.

2.7.2 LUCES DE COLORES

Composición:

Agua, lauril éter, antioxidante, colores.

USO

Dar color no permanente a mechones.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar en pestañas, bigote o barba.

CONCEPTO

Evaluable el producto puede aceptarse como cosmético, de uso tópico.

2.7.3 LUBRICANTE PERSONAL EN GEL CON O SIN SABOR SIN NONOXINOL

Composición:

Agua purificada, glicerina, propileno glicol, polímero de celulosa, óxido de polietileno, carbonato, polisorbato metil parabenzoato de sodio, sacarín de sodio, tetrahydroxy, propilethylenediamine y diazolidiny urea.

USO

Lubricante durante el contacto sexual.

CONTRAINDICACIONES

Evitar el contacto con los ojos y oídos. Puede causar irritación.

CONCEPTO

Evaluable el producto puede aceptarse como vario, de uso tópico.

2.7.4 PELO LOCO

Composición:

Alcohol etílico, isobutano, propano, copolimero y fragancia.

USO

Dar color no permanente al cabello.

CONTRAINDICACIONES

Su inhalación prolongada puede ser perjudicial. Puede causar irritación.

CONCEPTO

Evaluated el producto puede aceptarse como cosmético, de uso tópico.

2.7.5 RETINIL PALMITATO

Se solicita concepto nuevamente sobre el uso y el porcentaje del retinil palmitato , ya que en comunicación enviada ala Subdirección de Licencias y Registros se indica que el rango de 0.01 hasta 0.005 de retinil palmitato no requiere estudios científicos y el interesado allega una concentración de retinil palmitato de 1% comúnmente usado en la unión Europea, Canadá, Australia, etc. Sustenta lo anterior allegando estudios de seguridad.

CONCEPTO

Revisados los diferentes documentos especializados, se acepta las concentraciones hasta 1% de retinil palmitato para cosméticos de uso tópico.

2.7.6 AKATINOL MEMANTINA

Cada tableta contiene:

MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE: 226424

INDICACIONES

Tratamiento de las alteraciones de la capacidad cerebral de carácter leve a medianamente grave con la siguiente sintomatología:

Alteraciones de la concentración y la memoria, pérdida de interés e impulso, cansancio prematuro, limitación del autocuidado personal, alteraciones de la función motora en las actividades diarias y estado depresivo (síndrome demencial), así como en aquellas enfermedades donde es necesario aumentar la atención y la vigilancia.

CONTRAINDICACIONES

*Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.
Embarazo y lactancia.*

ANTECEDENTES RELACIONADOS CON LA PRESENTACION DE ESTE PRINCIPIO ACTIVO

En Acta 20/93 del 25 de Junio la Comisión Revisora conceptúa para el producto AKATINOL MEMANTINA Expedientes 44809,44810,44811: “ Se Niega el Registro Sanitario teniendo en cuenta que no existe evidencia preclínica ni clínica conocida que permita definir las características farmacológicas y terapéuticas del producto, lo cual se confirma por la heterogeneidad de sus posibles utilidades ”.

El 9 de diciembre en acta 48/93 se niega nuevamente el registro sanitario por cuanto: “La información presentada sigue siendo insuficiente y no corresponde, a la valoración del compuesto, sino a aspectos bioquímicos y neurofisiológicos in vitro, algunos sin relación con el medicamento; dichos estudios, no necesariamente corresponden al proceso fisiopatológico y mecanismo de acción del compuesto.

Los pocos trabajos relacionados con el medicamento no permiten establecer un adecuado perfil farmacológico ni un adecuado balance acerca de su eficacia y seguridad a largo plazo.

El 26 de Mayo de 1994 el interesado presenta información actualizada sobre la valoración del compuesto, mecanismo de acción, perfil farmacológico

El 28 de Junio de 1994 en el Acta 34/94 se vuelve a negar “Enviar a la División de Reglamentación y Normatización para negar la solicitud de Registro Sanitario por Resolución, por cuanto la documentación presentada no corresponde a lo solicitado en Auto de Acta 48/93, ya que es una monografía completa y ajustada del compuesto.

Mediante resolución No. 013464 de septiembre 25 de 1995 el Director General del INVIMA, declara negada la solicitud de la referencia.

El 5 de Octubre de 1995 el interesado presenta recurso de reposición contra la Resolución 013464.

Acta 41/96: La Comisión Revisora ratifica nuevamente la negación del producto AKATINOL NEMANTINA en sus formas farmacéuticas y envía documentación a la Oficina Jurídica del INVIMA para que obren en consecuencia.

Ahora se presenta el producto bajo otro número de expediente, y allega la información clínica y farmacológica para producto nuevo.

Acta 07/98: Se niega por cuanto:

1. Desde 1993 la Comisión Revisora ha evaluado reiteradamente este producto y no ha encontrado en los diferentes estudios evaluados, evidencia científica suficiente que garanticen la eficacia y seguridad en las indicaciones propuestas.

2. La variada orientación de la investigación clínica en diferentes patologías no ha permitido establecer un adecuado perfil farmacológico, lo cual determina ambigüedades en la indicación terapéutica.

Acta 25/98: 1. Presento pocos trabajos concluyentes que no aportan nada nuevo a lo que ya conocía la Comisión Revisora.

2. La Comisión Revisora aplaza su decisión hasta conocer los resultados de los estudios a largo plazo que están en fase de publicación y los clínicos que le fueron aprobados al interesado en los Estados Unidos.

El interesado allega estudios para ser evaluados por comisión.

CONCEPTO

Analizada la información actual, se acepta el producto con la indicación de coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

CONTRAINDICACIONES

Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

Se incluye en norma 19.18.0.0N30

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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.7.7 FENOBARBITAL

Cada tableta contiene:

FENOBARBITAL 10, 50 y 100 mg

FENOBARBITAL ELIXIR 0.4 %

EXPEDIENTES 19905551, 19905548, 19905550, 19905549.

ANTECEDENTES

En acta 12/98: La directora del fondo Nacional de estupefacientes Dra. María Claudia Pavajeau Urbina, solicita se estudie la posibilidad de ampliar la vigencia de los registros sanitarios de los siguientes productos del Fondo Nacional de Estupefacientes, para evitar inconvenientes en el suministro de los medicamentos a pacientes epilépticos y pacientes terminales de cáncer, mientras se elabora los estudios de preformulación, formulación y estabilidad, de acuerdo a la normatividad vigente.

FENOBARBITAL AMPOLLAS----- 40 mg/ml exp: 34669
FENOBARBITAL AMPOLLAS----- 200 mg/ml exp: 34670
HIDROMORFONA AMPOLLAS-----2 mg/ml exp: 34763
MORFINA AMPOLLAS-----10 mg/ml exp: 34671
MEPERIDINA AMPOLLAS----- 100 mg/ml exp: 34672
FENOBARBITAL TABLETAS 10,50 Y 100 mg exp: 34667, 34666, 34668
FENOBARBITAL ELIXIR 0.4 % exp: 34677

CONCEPTO: *Se amplia la vigencia del registro sanitario por 12 meses para los productos relacionados anteriormente.*

INDICACIONES

Anticolvulsivante, hipnótico y sedante.

CONTRAINDICACIONES

En casos de depresión respiratoria, asma bronquial, sedación. Depresión cardiovascular, hipotensión y shock.

ADVERTENCIAS

Su uso prolongado puede provocar habito y dependencia física o síquica.

Se solicita conceptual sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

En atención a la solicitud del director de Fondo Nacional de Estupefacientes para que sea otorgado el registro sanitario para los productos Fenobartibal 10,50 100 y Fenobarbital Elixir al 4%, y estudiada la documentación presentada y teniendo en cuenta las características, los antecedentes de calidad farmacéutica y

la demanda sanitaria argumentada por el Fondo Nacional de Estupefacientes, la Comisión Revisora recomienda se le otorgué el registro sanitario a los productos mencionados anteriormente.

INDICACIONES

Anticolvulsivante.

CONTRAINDICACIONES

En casos de depresión respiratoria, asma bronquial, sedación. Depresión cardiovascular, hipotensión y shock, porfiria

ADVERTENCIAS

Su uso prolongado puede provocar farmacodependencia.

2.7.8 PROGESTERONA 100 MG

Cada ampolla de 2 ml contiene:

PROGESTERONA 100 mg

EXPEDIENTE 19901671

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Según concepto de Comisión Revisora en acta 52/97: la concentración de la formula farmacéutica no fue aceptada. Allegar estudios que justifiquen la concentración y la dosificación recomendada para ser evaluados.

INDICACIONES

Infertilidad, deficiencia de cuerpo luteo, amenazas de aborto, aborto habitual, hemorragia uterina disfuncional, amenorreas, dismenorreas, oligomenorreas, diagnóstico del embarazo, tensión premenstrual, endometriosis.

CONTRAINDICACIONES

Cáncer uterino y de mama. Asma, migraña, epilepsia comprobada o sospechosa. Carcinoma genital, tromboflebitis, transtornos tromboembólicos, accidente

vascular, difusión hepática, carcinoma de mama, metrorragia sin diagnóstico.

El interesado allega respuesta al auto para su respectiva evaluación.

CONCEPTO

La documentación clínica presentada es insuficiente para evaluar el producto, por lo tanto debe allegar información clínica adicional realizada con la concentración propuesta que sustente cada una de las indicaciones propuestas por el interesado.

2.7.9 FLUOR

Las pastas dentrificas de venta sin prescripción para niños menores de 6 años deberán contener entre 250 y 500 ppm de ion flúor. En los empaques debe informarse en ppm la cantidad de ion flúor que contiene.

2.7.10 RADIOFARMACOS

La Comisión Revisora en reunión del 19 de noviembre conceptúa que los isótopos radioactivos y los nucleoequipos “vehiculizantes” “carrier” que son utilizados en medicina nuclear para el diagnostico y tratamiento deben tener registro sanitario independiente, pues de acuerdo con el Decreto 677 todos los preparados farmacéuticos utilizados para prevención alivio, diagnostico tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad se consideran medicamentos.

De otra parte, la Comisión Revisora considera de acuerdo a la literatura evaluada (regulaciones para radiofarmacos de la Food and Drug Administration y la Comunidad Europea) que los ligandos no radioactivos y los vehiculizantes de los radiofarmacos pueden tener actividad farmacologica, inmunologica y toxicologica por lo cual se consideran medicamentos.

2.7.11 DOXOFILINA

El representante legal de Euro Etika Ltda, solicita se acepte la doxofilina para su uso en pediatría.

CONCEPTO

Ninguna de las referencias enviadas por el interesado contiene datos sobre estudios clínicos hechos en población pediátrica con la doxofilina. De la toxicidad conocida de la teofilina no se puede inferir la posible mejor tolerancia de la doxofilina en niños. Por lo tanto debe presentar estudios clínicos en niños menores de 14 años que sustenten la seguridad y eficacia de la doxofilina..

2.7.12 AINES

La Gerente de Asuntos regulatorios de Pzifer solicita que se aclare el concepto del acta 24/99 en cuanto si cualquier AINE tópico en cualquier concentración aprobada por Comisión Revisora, puede ser considerado de venta libre, sin necesidad de solicitar autorización de cambio de venta y presentar estudios de seguridad que soporten esta modificación.

CONCEPTO

Si el fármaco ya esta aceptado para uso tópico en una concentración definida no requiere autorización para su comercialización. Un AINE de uso oral o parenteral que desee comercializarse en forma tópica si debe presentar la sustentación preclínica y clínica para ser evaluada por parte de la Comisión Revisora. La condición de venta ya esta previamente definida para los medicamentos.

2.7.13 *El director técnico de laboratorio Soluna solicita que el magnesio en tabletas, zinc en tabletas y cromo en cápsulas, hechos con productos provenientes de minas ubicadas en diferentes regiones de Colombia, se le incluyan en la lista de productos naturales.*

CONCEPTO

Los elementos químicos magnesio, zinc y cromo no tienen ninguna indicación terapéutica aceptada. Si se trata de sales, óxidos u otros compuestos de estos elementos, el interesado debe enviar la sustentación de su uso tradicional histórico o documentación científica para ser analizada por esta Comisión y proceder a decidir su inclusión como producto natural.

2.8 LLAMADOS A REVISION DE OFICIO

2.8.1 MEGA LIGHT

Se llama a Revisión de Oficio el producto Mega Light por hacer alusión a aspectos farmacológicos y terapéuticos lo cual debe ser demostrado con estudios científicos.

Por las características con que se presenta debería ser clasificado como medicamento.

2.8.2 LIPOFACTOR

Se llama a Revisión de Oficio el producto Lipofactor con expe. 225453 para revisión del prospecto promocional por cuanto se alude a expresiones relacionadas con indicaciones terapéuticas.

2.9 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.9.1 TROSYD SOLUCION AL 1% SPRAY

Cada ml contiene:

TIOCONAZOL 10 mg

TROSYD 1%POWDER

Cada 100 g contiene:

TIOCONAZOL 1 g

TROSYD 1%LOCION

Cada 100 G contiene:

TIOCONAZOL 1g

TROSYD CREMA

Cada 100 g contiene:

TIOCONAZOL 1 g

INDICACIONES

Antimicotico

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta el cambio de condición de venta.

2.10 PUBLICIDAD

2.10.1 PRODUCTOS VICK

Revisada la información allegada por el interesado se hace las correcciones pertinentes, para posteriormente ser evaluadas por Comisión Revisora.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Diez (10) días del mes de diciembre de 1999

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca