

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

En atención a que en acta No. 12 del 27 de abril del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 255886 del 5 de mayo del 2000, 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 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 SILKIS UNGÜENTO

Cada gramo contiene:

CALCITRIOL 3 mcg

EXPEDIENTE 19901586

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas cápsulas de 0.25 mcg y cápsula de gelatina blanda 0.50 ug

Acta 19/99: Debe allegar estudios clínicos comparativos adicionales que permitan definir mejor su perfil terapéutico frente a otros de acción similar.

Acta 34/99: La mayoría de los estudios presentados por el interesado fueron realizados con concentraciones diferentes a la solicitada de 0,0003% por lo tanto se ratifica el auto del acta 19/99.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la información científica allegada se acepta el producto.

INDICACIONES

Placas de Psoriasis de leve a moderadamente graves (psoriasis vulgar).

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con disfunción renal o hepática.
Pacientes con hipercalcemia o que padezcan una alteración en el metabolismo del calcio.*

2.1.2 COLIRR TABLETAS 135 MG

Cada tableta contiene:

MEBEVERINA CLORHIDRATO 135 mg

EXPEDIENTE 19904484

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 200 mg cápsulas retard.

Acta36/99: Debe justificar con estudios clínicos la nueva concentración.

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

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del espasmo intestinal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. . Pacientes con porfiria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria. Antes de su uso debe descartarse abdomen agudo quirúrgico.

Venta con formula médica

2.1.3 SNELL PATCH

Composición

<u>FAVA TONKA EXTRACT</u>	20%
<u>GINKYO EXTRACT</u>	20%
<u>HEDERA HELIX EXTRACT</u>	20%
<u>HYDROCOTYL EXTRACT</u>	20%
<u>SWEET CLOVER EXTRACT</u>	20%

EXPEDIENTE 19902167

ANTECEDENTES

Acta 30/99: Se niega la asociación de 5 extractos vegetales por carecer de estudios clínicos y preclínicos y suficiente evidencia clínica de su eficacia y seguridad para el tratamiento de la “paniculopatía edemato-fibroesclerótica” o “lipolinfoedema” o “celulitis”.

INDICACIONES

Tratamiento de la celulitis. Acción eutrófica. Acción linfodrenante. Acción microcirculatoria.

El interesado allega estudios para responder el auto.

CONCEPTO

La información allegada por el interesado no aporta información científica que modifiquen el concepto emitido en acta 30/99 por lo tanto se ratifica el auto.

2.1.4 BETOPTIC S - SUSPENSION OFTALMICA

Cada ml contiene:

BETAXOLOL CLORHIDRATO 2.8 mg
Equivalente a Betaxolol 2.5 mg

EXPEDIENTE 41278

INDICACIONES APROBADAS

Glaucoma crónico de ángulo abierto.

INDICACIONES SOLICITADAS

Glaucoma crónico de ángulo abierto – neuroprotector.

ANTECEDENTES

Acta 35/99: Debe presentar estudios clínicos adicionales y comparativos a mas largo que justifiquen la ampliación de indicación como neuroprotector..

El interesado allega estudios clínicos para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto si bien parece, en algunos estudios experimentales, que puede existir un componente vascular diferente a presión intraocular que incide en la lesión glaucomatosa , hace falta más evidencia científica clínica que demuestre la utilidad de este medicamento específicamente en ese componente vascular que permita determinar la indicación solicitada.

2.2 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.2.1 NOSENIL TABLETAS

Cada tableta contiene:

EXTRACTO ESTANDARIZADO DE GINKGO BILOBAE 40 mg

EXPEDIENTE 39736

INDICACIONES

Vasodilatador periferico.

El interesado allega estudios para solicitar el cambio de condición de venta.

CONCEPTO

No se acepta pues la variada patología vascular y neurológica en la cual se indica el GINKGO BILOBAE requiere diagnostico clínico, laboratorio y supervisión y tratamiento medico.

2.2.2 ICADEN CREMA

Cada 100 g contiene:

ISOCONAZOL NITRATO 1.0 g

EXPEDIENTE 48632

ICADEN SOLUCION

Cada 100 ml contiene:

ISOCONAZOL NITRATO 1 g

EXPEDIENTE 51431

INDICACIONES

Antimicotico de uso dermatologico

El interesado allega estudios para solicitar el cambio de condición de venta.

CONCEPTO

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

2.2.3 PANKREOFLAT Ò GRAGEAS

Cada gragea contiene:

PANKREATINA 170 mg

DIMETILPOLISILOXANO 80 mg

EXPEDIENTE 1982847

INDICACIONES

Antiflatulento, coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

El interesado allega estudios para solicitar el cambio de condición de venta.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de condición de venta por cuanto su uso específico amerita un diagnóstico sobre el estado de deficiencia enzimática.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 VARISGEL

Cada 100 ml contiene:

<u>HAMMAMELIS VIRGINIANA</u>	2 g
<u>CALENDULA OFFICINALIS</u>	2 g
<u>PLANTAGO MAJOR</u>	2 g

EXPEDIENTE 19907159

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

USOS

Cicatrizante antiinflamatorio de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes.

Se incluye en norma 23.1.0.0N10

2.3.2 JARROW DOPHILUS DERIVADO LACTEO

Cada cápsula contiene:

<u>CULTIVO DE BACTERIAS ÁCIDO LÁCTICAS</u>	<i>(Lactobacillos y Bifidobacterias)</i> 59 mg	
<u>LACTOBACILLUS RHAMNOSUS R049</u>	20%	672 MILLONES
<u>LACTOBACILLUS CASEI R215</u>	20%	672 MILLONES
<u>LACTOBACILLUS PLANTARUM R202</u>	20%	672 MILLONES
<u>LACTOBACILLUS ACIDO PHILUS R052</u>	10%	336 MILLONES
<u>BIFIDOBACTERIUM LONGUM R052</u>	10%	336 MILLONES
<u>BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM R071</u>	10%	336 MILLONES
<u>BIFIDOBACTERIUM BREVE R070</u>	10%	336 MILLONES

EXPEDIENTE 19904353

El interesado solicita se aclare la clasificación del producto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta como medicamento

INDICACIONES

Coadyuvante en la restauración de la flora intestinal después de un tratamiento de antibióticos.

2.4 COSMETICOS

2.4.1 DARKSUN

COMPOSICION

Sodium, Benzotriazolylbutilphenolsulfonate, Acido fenilbencimidazolsulfonico, alcohol cetilico, dimeticona, metilparabeno sodio, propilparabeno sodio, disodium EDTA, agua, carbomero 934, propilenglicol, hidroxido de potasio, fragancia, aloe barbadensis.

EXPEDIENTE 19902790

Se solicita conceptuar a que concentración se puede usar la materia prima sodium benzotriazolyl butilphenol sulfonato como filtro solar.

CONCEPTO

Debe sustentar con bibliografía científica las concentraciones del preparado como protector solar.

2.4.2 B21 BIO-ENERGIC – MASQUE ANTI – FATIGUE ABSOLU

EXPEDIENTE

19903452

ANTECEDENTES

Acta 33/99: No se puede aceptar las etiquetas del producto ya que hacen alusión a una patología y a efectos terapéuticos, los que se supone, pueden ser tratados con el citado producto.

El interesado solicita una nueva revisión de los textos y dan la alternativa de colocar un sticker con la leyenda no es un medicamento no tiene indicaciones terapéuticas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera pertinente la colocación del adhesivo en la etiqueta del producto con la siguiente leyenda: No es un medicamento no tiene indicaciones terapéuticas.

2.4.3 JOHNSON'S BABY BLOQUEADOR SOLAR A PRUEBA DE AGUA SPF 15

EXPEDIENTE

33448

De acuerdo a la resolución 03132 del 6 de agosto de 1998, expedida por el Ministerio de Salud para protectores solares incluye dentro de sus advertencias no usar en menores de 6 meses y se considera que la expresión Baby en el nombre del producto, puede promover el uso indiscriminado en la población menor de 6 meses.

Se solicita conceptuar sobre el uso de la expresión Baby en los protectores solares, el interesado argumenta que es marca.

CONCEPTO

La. Comisión Revisora considera que se puede aceptar la expresión baby, manteniendo la advertencia de no usar en menores de 6 meses

2.4.4 LIGNE CORPS GEL RELAXANT JAMBES LOURDES

EXPEDIENTE

19903529

ANTECEDENTES

Acta 33/99: No se puede aceptar ya que es alusivo a acciones terapéuticas.

El interesado solicita revisión del concepto o sino se acepta definitivamente colocar un sticker con la leyenda no es un medicamento no tiene indicaciones terapéuticas y en último caso colocar un sticker en las leyendas que contengan indicaciones terapéuticas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera pertinente la colocación del adhesivo en la etiqueta del producto con la siguiente leyenda: No es un medicamento no tiene indicaciones terapéuticas.

2.5 CONSULTAS

2.5.1 CAFLASPIRINA

Cada tableta contiene:

<u>ACIDO ACETILSALICÍLICO</u>	500 mg
<u>CAFEÍNA</u>	50 mg

EXPEDIENTE 230058

INDICACIONES

Analgésico, antipirético.

Se solicita conceptuar acerca de la dosis, de la modificación en cuanto a excipientes, y adición de presentaciones comerciales.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado en cuanto a dosis, modificación de excipientes y adición de presentaciones comerciales la Comisión Revisora no encuentra inconvenientes desde el punto de vista farmacológico y terapéutico para el producto Cafiaspirina.

2.5.2 BENZAC KOMBI

GEL DE ERITROMICINA

Cada g contiene:

<u>ESTOLATO DE ERITROMICINA</u>	162 mg
---------------------------------	--------

GEL PEROXIDO DE BENZOILO

Cada g contiene:

<u>PEROXIDO DE BENZOILO</u>	134 mg
-----------------------------	--------

EXPEDIENTE 19907338

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el Tratamiento cutáneo del acné vulgaris, principalmente las lesiones inflamatorias como pápulas y pústulas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

2.5.3 SANI LYX

COMPOSICION

<u>ACIDO BORICO (POLVO)</u>	64.5 %
<u>ALUMBRE DE POTASIO (CRISTALES)</u>	28.0%
<u>SALICILATO DE SODIO (POLVO)</u>	4.0%
<u>EUCALIPTOL</u>	2.0%
<u>SALICILATO DE METILO</u>	1.0%
<u>TIMOL (CRISTALES)</u>	0.5%

Se solicita conceptuar sobre el producto y su clasificación como producto vario.

CONCEPTO

No se puede considerar la solicitud de clasificar el producto como oficial por no ceñirse a la definición estipulada en el Decreto 2092/86, la Comisión Revisora sugiere iniciar el trámite para registro sanitario como medicamento.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de mayo del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca