

**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 08**

**FECHA:** *Marzo 26 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. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo 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 PRODUCTO NATURAL**

**2.1.1. HERITAGE E-LITE NITE**

*Cada tableta contiene:*

VITAMINA C                      15 mg  
VITAMINA B6                    2 mg

CLORURO DE POTASIO        5 mg

PICOLINATO DE CROMO	50 mg
L-ORNITINA	100 mg
L-ARGININA	100 mg
L-LISINA	50 mg
L-TIROSINA	25 mg
LUPULO	100 mg
VALERIANA	100 mg
SCULLCAP	50 mg
LECHUGA SILVESTRE	25 mg
COHOSH NEGRO	25 mg
MENTA	100 mg

EXPEDIENTE 217542

#### INDICACIONES

*Recomendado para el control de peso.*

#### ADVERTENCIAS

*En personas diabéticas este producto puede reducir la necesidad de insulina, por tanto controle el nivel de azúcar en la sangre con frecuencia, personas bajo tratamiento médico, embarazadas, con problemas de presión sanguínea o cardiovasculares, deben consultar al médico antes de consumir este producto.*

*El interesado allega información técnica y farmacológica para respaldar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y advertencias del producto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*De acuerdo a los criterios de la Comisión Revisora y de lo expresado en el Decreto 677 artículo 2<sup>a</sup> en lo referente a la definición de preparación farmacéutica a base de recurso natural, este producto no puede aceptarse como tal.*

#### 2.1.2. HERITAGE PLATINUM

*Cada cápsula contiene:*

<u>EXTRACTO DE SEMILLA DE UVA</u>	10 mg
<u>EXTRACTO DE COTEZA DE PINO</u>	10 mg

EXPEDIENTE 217546

#### INDICACIONES

*Suplemento dietético para adultos*

### **INTERACCIÓNES**

*Se ha encontrado que el producto ni es tóxico, teratogénico, mutagénico, carcinogénico, ni antigénico.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones del producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*La documentación allegada no permite concluir la utilidad de la preparación en la indicación propuesta.*

#### **2.1.3. HERITAGE E-LITE**

*Cada tableta contiene:*

<i>MA HUANG</i>	<i>250 mg</i>
<i>SAUCE</i>	<i>100 mg</i>
<i>BLADDERWRACK</i>	<i>100 mg</i>
<i>GENGIBRE</i>	<i>100 mg</i>
<i>L-CARNITINA</i>	<i>10 mg</i>
<i>PICOLINATO DE CROMO</i>	<i>50 mg</i>
<i>GUTA KOLA</i>	<i>50 mg</i>
<i>COLINA</i>	<i>12 mg</i>
<i>HAWTHORNE BERRY</i>	<i>50 mg</i>
<i>RAIZ DE BARDANA</i>	<i>50 mg</i>
<i>PROTEINATO DE ZINC</i>	<i>4 mg</i>
<i>CITRATO DE BORO</i>	<i>0.5 mg</i>

*EXPEDIENTE*                      *217544*

### **INDICACIONES**

*Control del peso corporal, controlar los niveles de colesterol en sangre y optimizar la concentración de azúcar sanguíneo.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones del producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*De acuerdo a los criterios de la Comisión Revisora y de lo expresado en el Decreto 677 artículo 2<sup>a</sup> en lo referente a la definición de preparación farmacéutica*

*a base de recurso natural, este producto no puede aceptarse como tal.*

## **2.2. PRODUCTO NUEVO**

### **2.2.1. QUICK MIX CON TRAVASOL AL 8.5 % Y DEXTROSA AL 50 %**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>TRAVASOL</u>	8.5 %
<u>DEXTROSA</u>	50 %

*EXPEDIENTE*            216071

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto, así como sobre su composición.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

#### **INDICACIONES**

*Componente calórico en el régimen de nutrición parenteral.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

- 1. Falla renal.*
- 2. Daño hepático severo o coma hepático.*
- 3. Hipersensibilidad a uno o más aminoácidos.*
- 4. Intolerancia hereditaria a la fructosa, debido a deficiencia de aldolasa. Es una contraindicación para el uso de sorbitol o inyección de fructosa.*
- 5. Pacientes con hemorragias intracraneal o intraespinal.*
- 6. Pacientes severamente deshidratados.*
- 7. Pacientes diabéticos.*

### **2.2.2. XENETIX SOLUCION INYECTABLE**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>IOBITRIDOL</u>	65.81 g
<i>(correspondiente a 30 g de yodo)</i>	

EXPEDIENTE

224249

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el principio activo, las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia. Si el producto es aceptado conceptuar sobre el inserto informativo.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 1.1.0.0.N10*

*I*

**INDICACIONES**

*Urografía intravenosa, tomografía computarizada, flebografía, angiografía digital por vía intravenosa, arteriografía, angiografía.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, administración subaracnoidea, embarazo y lactancia.*

**PRECAUCIONES**

*No usarse para mielografía.*

**2.2.3. FLEET PHOSPHO SODA GINGER-LEMON FLAVOR**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

SODIO FOSFATO MONOBASICO

35.57 g/100 g

SODIO FOSFATO DIBASICO

13.34 g/100 g

EXPEDIENTE

219889

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, advertencias y condición de venta del producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**INDICACIONES**

*Laxante, se utiliza para el alivio de la constipación ocasional y la limpieza del intestino. Como purgante se utiliza como parte de un régimen de limpieza intestinal en la preparación de pacientes para cirugía o en la preparación del colon para exámenes de rayos X o procedimientos endoscópicos.*

#### **ADVERTENCIAS**

*No exceda la dosis recomendada a menos que sea indicado por un medico. Efectos secundarios graves pueden darse por sobredosis. No utilice productos laxantes cuando exista dolor abdominal, nauseas o vómitos, a no ser que el medico lo indique. Si ha notado un cambio súbito en sus hábitos de evacuación, los cuales persisten por mas de 2 semanas, consulte a un medico antes de usar un laxante. Los productos laxantes no deben usarse por mas de una semana, a no ser que sea bajo ordenes medicas. El sangrado rectal o la no evacuación después del uso de un laxante pueden indicar una condición seria; discontinúe el uso y consulte a un medico.*

*Se incluye en norma 8.1.11.0.N40*

*Venta con prescripción médica.*

#### **2.2.4. FLEET READY-TO-USE ENEMA**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>SODIO FOSFATO MONOBASICO</u>	16.1 g/100 g
<u>SODIO FOSFATO DIBASICO</u>	5.94 g/100 g

*EXPEDIENTE 219849*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, advertencias y condición de venta del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se crea la norma 8.1.11.0.N40*

#### **INDICACIONES**

*Laxante, se utiliza para el alivio de la constipación ocasional y la limpieza del intestino. Como purgante se utiliza como parte de un régimen de limpieza intestinal en la preparación de pacientes para cirugía o en la preparación del colon para exámenes de rayos X o procedimientos endoscópicos.*

#### **ADVERTENCIAS**

*No exceda la dosis recomendada a menos que sea indicado por un medico. Efectos secundarios graves pueden darse por sobredosis. No utilice productos laxantes cuando exista dolor abdominal, nauseas o vómitos, a no ser que el medico lo indique. Si ha notado un cambio súbito en sus hábitos de evacuación, los cuales persisten por mas de 2 semanas, consulte a un medico antes de usar un laxante. Los productos laxantes no deben usarse por mas de una semana, a no ser que sea bajo ordenes medicas. El sangrado rectal o la no evacuación después del uso de un laxante pueden indicar una condición seria; discontinúe el uso y consulte a un medico.*

*Venta con prescripción médica*

### **2.2.5. FLEET READY-TO-USE PARA NIÑOS ENEMA**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>SODIO FOSFATO MONOBASICO</u>	16.1 g/100 g
<u>SODIO FOSFATO DIBASICO</u>	5.94 g/100 g

*EXPEDIENTE 220199*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones, advertencias y condición de venta del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 8.1.11.0.N40*

#### **INDICACIONES**

*Laxante, se utiliza para el alivio de la constipación ocasional y la limpieza del intestino. Como purgante se utiliza como parte de un régimen de limpieza intestinal en la preparación de pacientes para cirugía o en la preparación del colon para exámenes de rayos X o procedimientos endoscópicos.*

#### **ADVERTENCIAS**

*No exceda la dosis recomendada a menos que sea indicado por un medico. Efectos secundarios graves pueden darse por sobredosis. No utilice productos laxantes cuando exista dolor abdominal, nauseas o vómitos, a no ser que el medico lo indique. Si ha notado un cambio súbito en sus hábitos de evacuación, los cuales persisten por mas de 2 semanas, consulte a un medico antes de usar un laxante. Los productos laxantes no deben usarse por mas de una semana, a no ser que sea bajo ordenes medicas. El sangrado rectal o la no evacuación después del uso de un laxante pueden indicar una condición seria; discontinúe el uso y consulte a un medico.*

*Venta con prescripción médica*

### **2.2.6. DOTAREM SOLUCIOM INYECTABLE**

*Cada 100 ml de solución inyectable contiene:*

<u>ACIDO GADOTERICO</u>	27,932 g
<i>Correspondiente a DOTA</i>	20,246 g
<u>OXIDO DE GADOLINIO</u>	9,062 g
<u>MEGLUMINA</u>	9,76 g

*Esta solución provee por cada 100 ml*

<u>GADOTERATO DE MEGLUMINA</u>	37,69 g
<i>Quelato macrocíclico de gadolinio</i>	

*EXPEDIENTE*                      224247

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su solicitud. Se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

***Se acepta***

### **INDICACIONES**

*Medio de contraste para ser utilizado en resonancia nuclear magnética, en estudios Neuroradiológicos, radiología abdominal, ósea y de tejidos blandos.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Este medicamento no debe utilizarse en casos de contraindicación al examen de IRM: portadores de marcapasos, de clip vascular. Embarazo y lactancia.*

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

*Pacientes con insuficiencia renal, uso estrictamente intravenoso, no inyectar nunca por vía subaracnoidea.*

### **2.3. RESPUESTA DE AUTO**



### **2.3.1.MELAPURE 3.0 mg Tabletas y MELAPURE 3.0 mg Tabletas Dual Release**

*Cada tableta contiene:*

MELATONINA 3.0 mg

EXPEDIENTE 214231

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 49/97: 1. Debe allegar información toxicológica completa, porque la que envió es una breve Información que no permite juzgar la toxicidad del producto.*

*2. Debe allegar información clínica publicada en revistas de reconocido nivel científico, por cuanto la información que envió son estudios preliminares de fase I y II.*

*3. Debe definir, sustentando con estudios clínicos, las indicaciones que sugiere para el producto.*

*4. Allegar los certificados de los países en que se encuentra registrado.”*

*El interesado allega información clínica y farmacológica para sustentar su petición. se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en Norma 19.17.1.0.N10*

#### **INDICACIONES**

*Como coadyuvante para la inducción del sueño en insomnios secundarios a déficit de melatonina en pacientes adultos. Venta con fórmula médica. Debe cumplir con el programa de farmacovigilancia*

#### **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad hepática, pacientes con depresión, en animal experimental potencialmente se exacerba enfermedad autoinmune, no se recomienda en pacientes que requieran animo vigilante, no administrar en mujeres que estén programando embarazo, no en embarazo, lactancia, menores de 18 años.*

#### **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.

### **2.3.2. BIOCRONIL PEDIATRICO POLVO PARA SUSPENSIÓN**

Cada 1 g de producto contiene:

ENALAPRIL 0.006 g

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene enalapril maleato 10 mg

EXPEDIENTE 200250

ANTECEDENTES

ACTA 35/97 “Debe enviar información clínica publicada que permita evaluar la seguridad y eficacia en niños.”

El interesado allega información para sustentar su petición. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **INDICACIONES**

Insuficiencia cardiaca e hipertensión arterial en niños.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al medicamento.

#### **ADVERTENCIA**

Debe practicarse control periódico de sedimento urinario y proteinuria.

### **2.3.3. GINKGO-BILOBA**

Cada cápsula contiene:

Extracto de Ginkgo biloba 40 mg  
(Equivalente a 9.6 mg de glicósidos flavonólicos)

EXPEDIENTE 57229

#### ANTECEDENTES

ACTA 17/95: "Se encuentra aceptado en tabletas y gotas. Debe presentar estudios de bioequivalencia de la nueva forma farmacéutica. Además, no se acepta el nombre comercial del producto por cuanto carece de moderación científica e induce a engaño."

El interesado allega respuesta al auto y cambia el nombre de MEMORIX por el GINGO BILOBA, tal respuesta se pone a consideración de la Comisión Revisora para que emita un concepto al respecto.

#### CONCEPTO

Se acepta.

#### 2.3.4. CREMA LIRIUM

Cada 100 g contienen:

<u>HIDROQUINONA U.S.P.</u>	5.0 g
<u>TRETINOINA</u>	0.05 g

EXPEDIENTE 54758

El interesado da respuesta al auto y allega información para sustentar su petición de reformulación del producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Y aclarar si la asociación del producto de la referencia se incluye dentro de la Norma Farmacológica 13.1.14.0.N10.

#### CONCEPTO

Se acepta

#### INDICACIONES

Depigmentador cutáneo y queratolítico.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes. Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas y cerca de los ojos. Evítese, en lo posible, la exposición al sol. Use un antisolar adecuado durante el día.*

*Se aclara que la norma 13.1.14.0 N20 hace referencia a la asociación de hidroquinona y tretinoína y no tetrinodina como allí aparece.*

### **2.3.5. VENORUTON GEL**

*Cada 100 g de gel contienen:*

0-(BETA-HIDROXIETIL) - RUTÓSIDOS (HR) 100%            2.00 g

EXPEDIENTE            200504

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 07/97 “CONCEPTO: Se solicita allegar estudios clínicos que justifiquen la forma farmacéutica y las concentraciones.”*

*ACTA 61/97 “CONCEPTO: No se acepta. Se ratifica el auto. Lo allegado no justifica la forma farmacéutica y concentración.”*

*El interesado en respuesta al auto expedido por este despacho, allega información clínica y técnica para sustentar la nueva forma farmacéutica y las concentraciones en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre tal información.*

#### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto la documentación allegada no presenta evidencia de la utilidad del producto por esta vía de administración.*

### **2.3.6. SEROXAT SUSPENSION ORAL 20 mg / 10 ml**

*Cada 100 ml contienen:*

PAROXETINA BASE LIBRE            200 mg  
*como Clorhidrato de Paroxetina*

EXPEDIENTE            224525

#### **ANTECEDENTES**

*ACTA 64/97 : “Nueva Forma Farmacéutica - Nueva concentración: Concepto: Debe allegar los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia mencionados en el expediente justificando la forma farmacéutica.”*

*El interesado da respuesta al auto emitido por este despacho y allega los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia que justifican la forma farmacéutica del producto de la referencia, se pide a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.3.7 VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA**

*1 dosis 10 (0.5) ml contiene:*

*VARICELLA ZOSTER VIRUS (OKA STAIN), min 2000 pfu producida en cultivo de células diploides humanas MRC.*

*Ofrece protección contra la infección por virus varicela*

*EXPEDIENTE 219969*

## **ANTECEDENTES**

*ACTA 63/97:*

- Para poder evaluar la calidad del producto es indispensable se envíe la documentación correspondiente a la parte Químico - farmacéutica y Biológica.*
- Se debe justificar el uso de antibióticos (Neomicina) en el producto final, teniendo en cuenta que la OMS en la serie de informes técnicos No.725 de 1985, pág 118 plantea: “antibióticos no deben ser adicionados en ninguna etapa de la producción después de la cosecha y ninguno debe adicionarse en la suspensión a granel final”.*
- El expediente debe presentarse en el idioma español según Decreto 677, Artículo 31, Parágrafo segundo; así como debidamente paginado. De la misma manera, los certificados expedidos por las Autoridades Nacionales de Control de los países de referencia donde el producto este registrado para su empleo deben ser traducciones oficiales protocolizadas ante los consulados de Colombia en estos países; las certificaciones presentadas no son claras pues al parecer no se trata de autorizaciones de comercialización, un ejemplo es el caso de España donde se trata de un requerimiento solicitado por la Autoridad Nacional de Control de ese país.*
- El producto para el cual se solicita registro sanitario es Varilix y la documentación allegada incluyendo las etiquetas corresponden a Varilrix. Se anexan certificaciones emitidas en algunos países donde fue registrado con el nombre de Varirix.*
- Se presenta como excipiente albúmina humana para lo cual se debe documentar su origen y las acciones tomadas para evitar la presencia de agentes adventicios, de igual modo, dentro del proceso de producción se emplean cultivos de células MRC5 para cuyo crecimiento son necesarios medios de cultivo con componentes de origen animal, es necesario que se establezcan si dichos medios son empleados y en caso de serlo se documente su origen y medidas tomadas para evitar contaminación con los agentes causantes de las Encefalopatías Espongiformes Bovinas u otros agentes adventicios.*

- Según la OMS (Serie de informes Técnicos No. 725 de 1985, pág. 27 y 103) sugiere que no se utilice la vacuna de varicela en los programas rutinarios de inmunización en los niños; se recomienda revisar las indicaciones.

- El producto presenta algunas contraindicaciones importantes que deben ser incluidas en los insertos que lo acompañen dentro de las cuales vale la pena mencionar que la vacuna no debe administrarse a pacientes inmunocomprometidos con conteo total de linfocitos menor de 120/mm<sup>3</sup> o si existe evidencia de carencia de inmunocompetencia celular, se debe realizar un análisis riesgo - beneficio en cada caso; cuando se inmunizan pacientes con leucemia en su fase aguda, la quimioterapia deberá ser suspendida desde una semana antes hasta una semana después de la inmunización estos son algunos de los conceptos que se deben informar a los usuarios del producto. Se recomienda la revisión del contenido del inserto que acompañara al producto.

- En el expediente se comenta que presentan una nueva formulación del producto buscando ampliar las indicaciones y la estabilidad del mismo, los detalles de estos tópicos los refieren al reporte de experto dentro de la documentación química farmacéutica y Biológica pero este apartado del expediente no es presentado como se menciono anteriormente.

- La carta de presentación del expediente hace referencia a una solicitud de registro sanitario para el producto, sin embargo al estudiar el expediente se detalla que corresponde a una documentación anexa presentada con el fin de someter a consideración una nueva formulación del producto (apartado 4.2 sección referente a documentación tóxica farmacológica del expediente) y ampliar sus indicaciones para un producto que ya tuviese registro sanitario.

El interesado allega la documentación necesaria para dar respuesta a la solicitud del acta referenciada.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

Se incluye en norma 18.1.1.0N10

### **INDICACIONES**

La vacuna está indicada para la inmunización activa contra varicela en individuos sanos mayores de 12 meses de edad.

La vacuna también está indicada para la inmunización activa contra varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

### **CONTRAINDICACIONES**

Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

*La vacuna está contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de 1200 por mm<sup>3</sup> o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular.*

*La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina. El antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación.*

*La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas.*

#### **ADVERTENCIAS**

*La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.*

*La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida. Antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que estas sustancias pueden inactivar a los virus contenidos en la vacuna.*

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

*La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.*

*No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.*

#### **2.3.8 IPRIFLAVONA TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*IPRIFLAVONA            200 mg*

*EXPEDIENTE            59953*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 48/95 : Allegar estudios comparativos con otros medicamentos de actividad similar actualizados, efectuados a largo plazo y debidamente publicados.*

*Acta 43/97: Solo envío resúmenes de revistas obtenidos a través de redes informáticas que si bien son importantes, no permiten formarse un concepto idóneo para definir la eficacia del preparado. Por lo tanto se necesita la presentación de trabajos completos.*

*El interesado allega memorial informando que en fecha de 9 de septiembre de 1994, se*

*presentaron los estudios para productos nuevos en Colombia. Además anexa información clínica para estudio por parte de esta Comisión.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 8.2.6.0.N10*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la osteoporosis - postmenopáusica y senil.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento. En caso de úlceras gástricas y duodenales. Embarazo y lactancia.*

### **PRECAUCIONES**

*Debe suministrarse con máxima cautela en pacientes con lesiones hepáticas y renales y en pacientes con disturbios hematológicos. No usar en 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.*

*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.*

### **2.3.9 VIRACEPT POLVO ORAL 50 mg / g**

*Cada gramo de polvo contiene:*



NELFINAVIR 50 mg  
como Nelfinavir Mesilato Anhidro

Expediente: 224429

**VIRACEPT TABLETAS 250 mg**

Cada tableta contiene:

NELFINAVIR 250 mg  
como Nelfinavir Mesilato Anhidro

Expediente: 224427

**ANTECEDENTES**

*ACTA 64/97: Se solicita allegar más información clínica publicada para determinar mejor el perfil de seguridad y eficacia del producto.*

*El interesado allega información clínica adicional para dar respuesta al auto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en norma 4.1.3.0.N10*

**INDICACIONES**

*Medicamento alternativo a los inhibidores de proteasas aceptados hasta la fecha, para el tratamiento del VIH-1.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Antecedentes de hipersensibilidad importante al Nelfinavir o cualquiera de los otros excipientes.*

*No debe administrarse simultáneamente con fármacos de reducido intervalo terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del Citocromo P-450, ya que puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos fármacos y provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales, como arritmias cardíacas (p.e. terfenadina, astemizol, cisaprida), depresión respiratoria o sedación prolongada (p.e. triazolam, midazolam).*

*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.*

*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.*

### **2.3.10 INMUNOGRIP A JARABE**

*Cada 100 ml contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	3.333 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	200mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	13,33 mg

*EXPEDIENTE 56911*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 55/97: Debe definir la posología en menores de 12 años.*

*El peticionario adjunta nueva formulación para ajustarse a las exigencias del acta 006/89 de Comisión Revisora así:*

*Cada 100 ml de jarabe contiene:*

<u>ACETAMINOFEN</u>	6.50 g
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	600 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	40 mg

*El interesado responde al auto del acta 55/97 manifestando que la formulación se ajusto a la dosis de adultos y niños mayores de 12 años, y que en niños menores de 12 años esta contraindicado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.3.11 TRIACEL**

*(Vacuna clásica con 5 componentes purificados contra la tos ferina combinada con el*

*preparado de Toxoides Diftérico y tetánico adsorbidos)*

*Para la inmunización activa contra la tos ferina, la difteria y el tétanos.*

*1 dosis de 0.5 ml contiene:*

<i>TOXOIDE PERTUSICO (TP)</i>	<i>10 ug</i>	
<i>HEMAGLUTININA FILAMENTOSA (HAF)</i>	<i>5 ug</i>	
<i>FIMBRIAS (AGG2 + 3)</i>	<i>5 ug</i>	
<i>PERTACTINA (69 kDA)</i>	<i>3 ug</i>	
<i>TOXOIDE DIFTERICO</i>	<i>&gt;=30UI (&gt;=2.0unid/ml)</i>	<i>TOXOIDE TETANICO &gt;=40UI(&gt; =2.0unid/ml)</i>
<i>ALUMINIO</i>	<i>0.33 mg</i>	
<i>2-FENOXI-ETANOL(agente de conservación)</i>	<i>0.6%± 0.1% v/v</i>	

*EXPEDIENTE: 214856*

*ANTECEDENTES:*

*Acta 66/97: En la documentación se debe incluir el diagrama de flujo del proceso de producción.*

*En la información presentada no se aportan evidencias de la validación de las técnicas analíticas empleadas en el control de la vacuna; así mismo, no anexan protocolos de seguimiento de la pruebas de control de proceso, producto a granel y producto final, ni resultados de los mismos.*

*Los métodos de control deben ser descritos de tal manera que puedan ser reproducidos por el Laboratorio Nacional de Control.*

*No se muestran resultados de estudios de estabilidad del producto a granel, sin embargo en la página 46. Item G, se plantea que el período de cuarentena no debe sobrepasar los seis meses. Es necesario justificar el almacenamiento hasta seis meses con un estudio de estabilidad; de igual manera, se debe justificar con estudios de estabilidad el almacenamiento hasta por un período máximo de 12 meses del toxoide tetánico purificado y el toxoide diftérico purificado (pág. 22 y pág. 34).*

*Se recomienda revisar la Licencia de Comercialización del país de origen ya que presentan algunas inconsistencias, igualmente es importante que se alleguen las certificaciones de los países de referencia (Artículo 27, Parágrafo Segundo. Decreto 677)(El expediente se encuentra foliado hasta la página 65 donde se presenta confusión en los documentos de autorizaciones presentados; es de anotar que el nombre del producto autorizado en Canadá es **TRIPACEL**).*

*Para los medios de cultivo empleados en la producción y que dentro de su composición incluyan materiales de origen animal es necesario que se anexen certificaciones respecto a la procedencia de estos materiales en referencia a la presencia de agentes adventicios.*

*Se recomienda que se revise el contenido de la etiqueta presentado en aspectos como:*

*- Nombre y ubicación del laboratorio farmacéutico. Y país de origen.*

*- Fecha de vencimiento.*

*- Condiciones especiales de almacenamiento (Decreto 677 Artículo 72).*

*- Por tener como absorbente el fosfato de aluminio es necesario que en el proyecto de etiqueta se especifique **NO CONGELAR, AGITAR ANTES DE SU USO**.*

- Sería adecuado que se presente la información correspondiente al desarrollo farmacéutico que dio origen a la elección del 2-Fenoxietanol como sistema de preservación del producto. Del mismo modo, se considera conveniente recibir la información que sustente el empleo de tolueno como agente de inactivación.

- En la página 55 del expediente se presenta una referencia de la Farmacopea USP para la TIERRA DE DIATOMACEA, la cual no corresponde con lo presentado en dicha Farmacopea, donde este insumo aparece en la página 2007, sería adecuado que se aclare la información correspondiente a la monografía de este insumo y que adicionalmente se presenten las monografías internas en las que se describen en los insumos TITRON X - 100 y L - ASPARTATO.

*El interesado allega la documentación necesaria para dar respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

**Se incluye en norma 18.1.1.0.N30**

### **INDICACIONES**

*Inmunización primaria contra la difteria, tétanos y tos ferina en lactantes, a partir de los 2 meses de edad.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Enfermedad aguda, fiebre, mayores de 7 años o adultos, alergia a los componentes de la vacuna, episodios hipotónicos, hiporresponsivos.*

*Las reacciones alérgicas o anafilaxis a una dosis previa de vacuna DPT adsorbida son contraindicaciones absolutas para la vacunación.*

### **ADVERTENCIAS**

*La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos hemorrágicos o que recibe medicación anticoagulante, ya que se puede producir hemorragia en estas personas, después de la administración intramuscular.*

### **2.3.12 ISOMALT**

*Isomalt es un isómero hidrogenado de sacarosa, conocido comercialmente como Palatinit, químicamente es una mezcla equimolecular de dos alcoholes disacáridos.*

*Expediente: 205566*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 68/94: de Chicle ADAMS. S.A. sobre la no aprobación de edulcorante ISOMALT. Los interesados deben enviar la información por triplicado para ser estudiada por la Comisión Revisora.*

*El peticionario solicita aprobación del Isomalt, para ser utilizado como edulcorante y para ello anexan información técnica, información de las propiedades*

*fisiológicas y nutricionales, listado de los países donde se comercializa el producto.*

*Acta02/97: La información sigue siendo insuficiente para evaluar la seguridad del producto, máxime cuando puede tener un uso masivo en la comunidad. Por lo tanto debe allegar todos los estudios preclínicos exigidos por la Comisión Revisora.*

*El interesado allega estudios para dar respuesta a lo requerido en el último auto.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en la Norma 8.2.2.0.N10*

### **2.3.13 INTRASITE GEL**

*Cada 100 g contienen:*

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

*EXPEDIENTE: 54476*

### **ANTECEDENTES**

*La carboximetilcelulosa está aceptada en la Norma 11.3.12.0. N10, lágrimas artificiales y lubricantes oftálmicos, pero no en piel y mucosas.*

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

*El interesado allega información para dar respuesta al auto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se crea la norma 13.1.17.0.N70*

### **2.3.14 KETIAN CAPSULAS 30 mg**

*Cada cápsula contiene:*

LANSOPRAZOL 30 mg

EXPEDIENTE: 59907

ANTECEDENTES

Acta 01/98: Debe modificar las etiquetas y acogerse a lo dispuesto en el decreto 677.

Los interesados adjuntan boceto de etiquetas y empaques según lo dispuesto en el decreto 677/95, para la respectiva aprobación por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO**

Se acepta la modificación hecha a las etiquetas y empaques presentados.

**2.3.15. CLEARASIL CLEARSTICK FOR SENSITIVE SKIN**

Cada 100 g contienen:

<u>ACIDO SALICILICO</u>	2 g
<u>GEL DE ALOE VERA</u>	1 g
<u>MENTOL</u>	0.15 g

EXPEDIENTE 51471

ANTECEDENTE

ACTA 55/97 “Debe justificar mediante estudios científicos la presencia de Aloe vera en la preparación.”

El interesado allega respuesta al auto emitido por este despacho.

**CONCEPTO**

Se acepta la respuesta y se aprueba el Aloe Vera como excipiente en la preparación presentada.

**2.3.16. PAX DIA y PAX NOCHE**

PAX NOCHE

Cada tableta contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	500 mg
---------------------	--------

FENILPROPANOLAMINA HCL 25 mg  
CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg

*PAX DIA GRANULADO*

*Cada 100 g de granulado contiene:*

ACETAMINOFEN 2.770 g  
FENILPROPANOLAMINA HCL 0.139 g

*PAX DIA TABLETAS*

*Cada tableta contiene:*

ACETAMINOFEN 500 mg  
FENILPROPANOLAMINA HCL 25 mg

*ANTECEDENTES*

*ACTA 03/98 “No se acepta la nueva formulación propuesta, dado que el producto Pax noche lleva un antihistamínico y los Pax día no, lo que puede crear una confusión al usuario, máxime cuando se utilizan para las mismas indicaciones.*

*Los productos Pax día granulado y tabletas deben llevar un antihistamínico.”*

*El interesado allega respuesta el auto emitido por este despacho, en el cual solicita se revalúe la decisión contenida en el acta referenciada dado que en el mercado existen medicamentos para el DIA con las mismas indicaciones, cuya formulación no contiene antihistamínicos.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la aclaración y el producto Pax día, no obstante la Comisión Revisora evaluará los conceptos de las Normas Farmacológicas, con relación a la presencia de los antihistamínicos en los medicamentos utilizados en el manejo del resfriado común.*

**2.3.17. NICOR TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

NICORANTIL 5 mg

*EXPEDIENTE* 40717

*ANTECEDENTES*

*ACTA 15/95 “No se acepta el producto porque no presento los estudios exigidos para medicamentos nuevos en Colombia que permitieran realizar una evaluación del medicamento.*

*El peticionario allega respuesta al auto emitido por este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre tal respuesta.*

### **CONCEPTO**

*Se solicitan estudios publicados comparativos en humanos con otros antianginosos y países de referencia donde se encuentre comercializado.*

### **2.3.18. EXELON CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

RIVASTIGMINA                      **1.0 mg**

*EXPEDIENTES*    224405, 226674, 226608, 226605, 226606

### **ANTECEDENTES**

*ACTA 6/97 “Los estudios corresponden a informes de investigadores internos, y no hay trabajos de investigadores independientes debidamente publicados que permitan hacer evaluación de la utilidad del producto en las indicaciones propuestas.”*

*El interesado en respuesta al auto emitido por este despacho, allega información adicional, tanto para la concentración evaluada con anterioridad como para nuevas concentraciones.*

### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

- 1) No presenta estudios clínicos publicados suficientes que permitan evaluar la eficacia del producto en la enfermedad de Alzheimer.*
- 2) Los estudios presentados corresponden a informes de investigadores internos tal como se dijo en el acta 6 de 1997*
- 3) El programa ADENA no presento los resultados finales y solo adjuntó informes parciales de los resultados de este programa, que no permiten formarse un juicio objetivo sobre la eficacia y la seguridad del producto.*
- 4) Solamente presentó informes de que está registrado en Suiza y carece de información de otros países.*



<b>2.1 PRODUCTO NATURAL.....</b>	<b>1</b>
<b>2.1.1. HERITAGE E-LITE NITE.....</b>	<b>1</b>
<b>2.1.2. HERITAGE PLATINUM.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1.3. HERITAGE E-LITE.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2. PRODUCTO NUEVO.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2.1. QUICK MIX CON TRAVASOL AL 8.5 % Y DEXTROSA AL 50 %.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2.2. XENETIX SOLUCION INYECTABLE.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2.3. FLEET PHOSPHO SODA GINGER-LEMON FLAVOR.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2.4. FLEET READY-TO-USE ENEMA.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2.5. FLEET READY-TO-USE PARA NIÑOS ENEMA.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2.6. DOTAREM SOLUCION INYECTABLE.....</b>	<b>8</b>
<b>2.3. RESPUESTA DE AUTO.....</b>	<b>9</b>
<b>2.3.1. MELAPURE 3.0 mg Tabletas y MELAPURE 3.0 mg Tabletas Dual Release... 9</b>	<b>9</b>
<b>2.3.2. BIOCRONIL PEDIATRICO POLVO PARA SUSPENSION.....</b>	<b>10</b>
<b>2.3.3. GINKGO-BILOBA.....</b>	<b>11</b>
<b>2.3.4. CREMA LIRIUM.....</b>	<b>11</b>
<b>2.3.5. VENORUTON GEL.....</b>	<b>12</b>
<b>2.3.6. SEROXAT SUSPENSION ORAL 20 mg / 10 ml.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3.7. VARILRIX, VACUNA CONTRA LA VARICELA.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3.8. IPRIFLAVONA TABLETAS.....</b>	<b>16</b>
<b>2.3.9. VIRACEPT POLVO ORAL 50 mg / g.....</b>	<b>17</b>
<b>2.3.10. INMUNOGRIP A JARABE.....</b>	<b>19</b>
<b>2.3.11. TRIACEL.....</b>	<b>19</b>
<b>2.3.12. ISOMALT.....</b>	<b>21</b>
<b>2.3.13. INTRASITE GEL.....</b>	<b>22</b>
<b>2.3.14. KETIAN CAPSULAS 30 mg.....</b>	<b>23</b>
<b>2.3.15. CLEARASIL CLEARSTICK FOR SENSITIVE SKIN.....</b>	<b>23</b>
<b>2.3.16. PAX DIA y PAX NOCHE.....</b>	<b>24</b>
<b>2.3.17. NICOR TABLETAS.....</b>	<b>25</b>
<b>2.3.18. EXELON CAPSULAS.....</b>	<b>25</b>