

**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 20**

**FECHA:** JUNIO 11 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 Dr. LEONARDO OLIVARES DE LA ESPRIELLA Químico farmacéutico y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTAS DE AUTO**

**2.1.1. ROXITAL POLVO PARA SUSPENSIÓN**

*Cada 100 ml de suspensión contiene:*

ROXITROMICINA 800 mg

EXPEDIENTE 54979

ANTECEDENTES

ACTA 18/97 "NUEVA CONCENTRACION: CONCEPTO

Se niega por cuanto:

Hay inconsistencia de las concentraciones en el expediente con lo solicitado, además, las concentraciones aprobadas en el mercado suplen los requerimientos terapéuticos existentes."

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

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.1.2. DOLOMIN 300 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

DEXIBUPROFENO [S (+) IBUPROFENO] 300 mg

EXPEDIENTE 226152

**DOLOMIN 200 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

DEXIBUPROFENO [S (+) IBUPROFENO] 200 mg

EXPEDIENTE 226150

ANTECEDENTES

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros emitió el siguiente auto: "allegar especificaciones de cada una de las materias primas que intervienen en la formulación; y literatura científica en donde se reporte el dexibuprofeno como un sinónimo del ibuprofeno e igualmente las ventajas terapéuticas de este enantiómero frente al ibuprofeno..."

En el ACTA 17/95 sobre un producto con el mismo principio activo, pero en concentración de 150 mg se conceptuó lo siguiente: "No se acepta por cuanto; los

*estudios clínicos presentados fueron insuficientes para evaluar la eficacia y seguridad del producto.”*

#### **INDICACIONES**

*Todo tipo de dolor somático agudo o crónico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Procesos inflamatorios. Síndrome febril.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Antecedentes de alergias a fármacos inhibidores de la ciclooxigenasa. Diátesis hemorrágica. Úlcera gastrointestinal activa. Antecedentes de asma. Hipersensibilidad ante otros antiflogísticos no esteroides. Infecciones crónicas de las vías respiratorias. Trastornos severos de la función hepática o renal. Insuficiencia cardíaca severa. Antecedentes de hemorragias gastrointestinales o úlceras gastrointestinales.*

*En el caso de lupus eritematoso u otras afecciones autoinmunes, utilizar únicamente luego de haber sopesado con cuidado la ecuación beneficio-riesgo. Embarazo y período de lactancia mientras no se compruebe la total inocuidad en tales estados.*

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

#### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto:*

- 1. el dexibuprofeno no esta referenciado en las farmacologías como tampoco el ibuprofeno racémico.*
- 2. Los estudios allegados no son suficientes para sustentar la eficacia y seguridad del principio activo .*
- 3. No respondió el auto de licencias y registros en el cual se solicito que sustentara que el dexibuprofeno es el isómero activo del ibuprofeno.*

#### **2.1.3. FRESENIUS GRANUDIAL BICARBONATE BI84**

*Cada 100 g de producto contiene:*

BICARBONATO DE SODIO                      100 g

*EXPEDIENTE      213727*

#### **ANTECEDENTES**

*Auto 54838 de julio 11 de 1997:*

- "- Debe aclarar porqué la composición que aparece en el certificado de venta libre no corresponde a la declarada en la información técnica.*
- Allegar fórmula cuantitativa expresada en gramos de granulado para reconstituir a 100 ml de solución.*

- *Allegar justificación por triplicado para el producto objeto de la presente solicitud, teniendo en cuenta las indicaciones terapéuticas, método de utilización y características de producto, para estudio de la Comisión Revisora."*

*El interesado allega respuesta al auto citado en los antecedentes. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en la preparación de líquidos para hemodiálisis.*

#### **2.1.4. EVISTA 60 mg TABLETA**

*Cada tableta recubierta contiene:*

CLORHIDRATO DE RALOXIFENO                      60 mg

*EXPEDIENTE: 226962*

### **ANTECEDENTES**

*ACTA 1/98 "CONCEPTO*

*Si bien el producto aparentemente puede ser interesante como novedad terapéutica, dados los interrogantes que obviamente se presentan con esta nueva serie de fármacos con respecto a múltiples efectos en diferentes sistemas y que existen muchos protocolos de investigación en marcha, la comisión Revisora considera fundamental dar un compás de espera por los resultados de dichos trabajos para que una vez presentados y evaluados, se tome una determinación."*

*El interesado allega estudios clínicos publicados para ampliar la información ya remitida a este despacho. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Incluir en Norma Farmacológica 8.2.6.0.N10*

### **INDICACIONES**

*Para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento. No administrar durante el embarazo o lactancia.*

## ADVERTENCIAS

*Pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos venosos de cualquier causa. No se debe usar en la premenopausia. Debe ser suspendido en caso de cualquier enfermedad o condición que lleve a un periodo de inmovilización prolongada. La magnitud del riesgo parece ser similar al riesgo reportado con el uso de terapia de reemplazo hormonal.*

## PRECAUCIONES

*Uso concomitante con terapia de reemplazo hormonal sistémica. Disfunción hepática. No es efectivo para disminuir la vasodilatación (bochornos y calores) asociados con la deficiencia de estrógeno*

## 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.*

## 2.1.5. CREMA DE YERBAMORA

*Cada 100 g de crema contienen:*

EXTRACTO DE HOJAS Y FRUTOS DE Solanum nigrum 10 ml

*Extracto al 50 % en alcohol de 36°*

EXPEDIENTE 59323

## ANTECEDENTES

ACTA 24/97 “PRODUCTO NATURAL: CONCEPTO

*Debe demostrar que el uso tópico esta exento de efectos tóxicos ya que por vía oral se puede producir convulsiones.”*

## INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones cutáneas*

*En respuesta al auto emitido por este despacho, el interesado allega copia de estudio toxicológico del producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha respuesta.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones cutáneas*

*Se incluye en norma 23.1.0.0.N10.*

**2.1.6. GUABA JARABE**

*Cada 100 ml del producto contienen:*

EXTRACTO DE *Phytolaca bogotensis* (GUABA) 1/1 EN ALCOHOL DE 50%      40 ml

*Excipientes*

<i>Azúcar</i>	30	g
<i>Metil Parabeno Sódico</i>	0.150	g
<i>Aromatizante</i>	0.10	ml
<i>Agua desmineralizada</i> <i>c.s.p.</i>	100	ml

**EXPEDIENTE**      97933

**ANTECEDENTES**

*Acta 24/97 “PRODUCTOS NATURALES: CONCEPTO*

*No se acepta porque la sustentación histórica no justifica el uso sistémico para el tratamiento de varices.”*

*El interesado responde el auto emitido por este despacho y allega información para sustentar su petición de nueva indicación de antiinflamatorio.*

**CONCEPTO**

*La sustentación histórica de la *Phytolaca bogotensis* se considera aceptable para uso local, pero es insuficiente para que se extienda para una administración*

sistémica. Además en la bibliografía presentada por el interesado hay usos tradicionales muy disimiles.

## **2.2. APROBACION DE INSERTO**

### **2.2.1. CLAVULIN 1200 mg INYECTABLE**

*Cada gramo de polvo estéril para reconstituir contiene:*

<u>AMOXICILINA</u>	1000 mg
<u>ACIDO CLAVULANICO</u>	200 mg

EXPEDIENTE 224168

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: Vías respiratorias altas (Incluyendo ENT), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, infecciones óseas y articulares.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes. Se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos B-Lactámicos. Antecedentes de ictericia / Insuficiencia hepática asociados con Clavulin o penicilina.*

*El interesado allega copia del inserto, el cual está editado en inglés e incluye presentación, usos, dosis y administración. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el proyecto de inserto presentado.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que el inserto debe ser traducido al Español. Y presentado para su respectiva evaluación*

### **2.2.2. METHERGIN**

*Cada ml de solución inyetable contiene:*

<u>METILERGOMETRINIO - HIDROGENO MALEATO</u>	0.2 mg
--	--------

EXPEDIENTE 204254

#### **INDICACIONES**

*Oxitócico. Asistencia activa al tercer período del parto. Hemorragia uterina por separación de la placenta. Atonía uterina. Subinvolución del útero puerperal. Hemorragia uterina asociada a operación cesárea,. Hemorragia uterina a causa de un aborto.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo, primer período y segundo período del parto antes del coronamiento de la cabeza; inercia uterina primaria y secundaria.*

*El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información contenida en él.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.2.3. HALFAN TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

HALOFANTRINA CLORHIDRATO                      250 mg

EXPEDIENTE        37276

R.S. M-012557

#### **HALFAN SUSPENSION**

*Cada 100 ml de suspensión contienen:*

HALOFANTRINA CLORHIDRATO                      2.0 g

EXPEDIENTE        37277

R.S. M-012558

#### **INDICACIONES**

*Alternativa en el tratamiento de infecciones producidas por Plasmodium falciparum resistente a cloroquina. No usar como profiláctico. Su distribución debe hacerse a través del servicio de erradicación de la malaria y de otros organismos que manejen programas de tratamiento del paludismo.*

#### **CONTRAINDICACIONES**



*Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.*

*El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información contenida en él.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*La información debe ajustarse a la indicación aceptada: Plasmodium falciparum cloroquinorresistente.*

**2.2.4. NISOM INYECTABLE**

*Cada vial de 50 ml contiene:*

NIMODIPINA 10 mg

EXPEDIENTE 43068

R.S. V-002145

*El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información contenida en él.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.2.5. QUITOSO LOCION**

*Cada 100 ml de loción contienen:*

PIPERONA CSE 10 – 1 30.24 g

Equivalente a piretrinas 0.3 g

BUTOXIDO DE PIPERONILO 3.0 g

PETROLATO DESTILADO 1.2 g

EXPEDIENTE 225249

R.S. M-010270

## INDICACIONES

*Pediculicida.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No utilizar en personas con antecedentes de enfermedades neurológicas, convulsivas o alérgicas, niños y embarazadas.*

*El interesado allega copia del inserto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información contenida en él.*

## CONCEPTO

*Se acepta. Debe realizar las modificaciones señaladas en el inserto.*

### 2.2.6. ZOLADEX DEPOT 3.6.

*Cada implante estéril para inyección contiene:*

GOSERELINA ACETATO                      3.6 mg

EXPEDIENTE      47155

## INDICACIONES

*Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata.*

- *Útil en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de manipulación Hormonal.*
- *Fibromas uterinos: junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y mujeres en edad fértil, insuficiencia renal, uropatías obstructivas y metástasis vertebral. No deba usarse el medicamento en forma continua por períodos mayores de 6 meses.*

*El interesado allega copia del inserto para su aprobación. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicho inserto.*

## CONCEPTO

*Se acepta, pero debe ceñirse a las indicaciones del registro.*

### **2.3. RECURSO DE REPOSICION**

#### **2.3.1. CETRINE DF TABLETAS**

*el interesado solicita se corrija la resolución en la cual se otorga registro sanitario al producto, pues de la descripción de la composición se anota la siguiente:*

*Cada tableta contiene:*

<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	10 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	25 mg

*Cuando la composición correcta del producto es:*

*Cada tableta contiene:*

<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	5.0 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	25 mg

*EXPEDIENTE 21739*

#### **ANTECEDENTES**

*En Acta 04/97 se aprobó la concentración de 10 mg para la cetirizina, en asociación con pseudoefedrina y fenilpropanolamina. En Acta 17/97 se acepta la concentración de 5 mg para la cetirizina en asociación con pseudoefedrina.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de la cetirizina en la asociación de principios activos en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.4. NUEVA CONCENTRACION**

#### **2.4.1. PENICILINA G PROCAINA 2'400.000 UI**

*Cada frasco ampolla contiene:*

PENICILINA G PROCAINA

2'400.000 UI

EXPEDIENTE 215321

ANTECEDENTES

*Como único principio activo, en el mercado sólo está aprobadas las concentraciones 800.000 y 400.000 UI de penicilina G procaínica.*

INDICACIONES

*Tratamiento de infecciones moderadamente severas causadas por organismos susceptibles a bajas concentraciones de penicilina G procaínica, como terapia seguida a una administración IM o IV de penicilina G sódica o potásica.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a las penicilinas y a otros antibióticos betalactámicos. Hipersensibilidad a la procaína. En terapias prolongadas debe evaluarse periódicamente el sistema renal y hematológico del paciente. Puede provocar daño neuromuscular permanente y/o severo en la administración intravascular o en la inyección dentro o cerca de nervios periféricos mayores o vasos sanguíneos.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones y contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia así como de la presencia de la lecitina como emulsificante.*

**CONCEPTO**

*Se niega. No existe justificación terapéutica para esta concentración de principio activo.*

**2.4.2. DICETEL 100 mg**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

BROMURO DE PINAVERIO 100 mg

EXPEDIENTE 209154

ANTECEDENTES

*De este principio activo está aprobada la concentración 50 mg.*

## *INDICACIONES*

*Procesos que cursan con espasmos de la musculatura lisa del tracto gastrointestinal:*

- 1. Síndrome de intestino irritable.*
- 2. Diverticulosis del colon.*
- 3. Estasis gástrica.*
- 4. Preparación para estudios radiológicos digestivos.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*hipersensibilidad al pinaverio. Embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.4.3. GLICERINA CARBONATADA ROPIM**

*Cada 100 ml de producto contienen:*

<u>CARBONATO DE SODIO ANHIDRO</u>	<i>6.64 ml</i>
<u>AGUA DESTILADA</u>	<i>16.15 ml</i>
<u>GLICERINA C.S.P.</u>	<i>100 ml</i>

*EXPEDIENTE 205264*

## *ANTECEDENTES*

*En ACTA 63/96 se aceptó un producto cuya formulación es cloruro de sodio 0.009 g; glicerina 0.030g y carbonato de sodio 0.020 g.*

## *INDICACIONES*

*Cerumenolítico.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, concentración e indicaciones de los principios activos en el producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.4. 4. 5-FLUOROURACILO CREMA 2.5 %**

*Cada 100 g de crema contienen:*

*5-FLUOROURACILO                    2.5 g*

*EXPEDIENTE            216264*

## *ANTECEDENTES*

*En esta forma farmacéutica está aprobada una concentración de 5.0 g/100 para el 5-fluorouracilo.*

## *INDICACIONES*

*Queratosis solar y senil, enfermedad de Bowen, epitelomas vasocelulares superficiales, estados precancerosos y radiodermatitis.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a los componentes, embarazo posible o diagnosticado.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su solicitud de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

### **2.4.5. LIREST-125**

*Cada tableta contiene:*

CLARITROMICINA 125 mg

EXPEDIENTE 205872

#### *ANTECEDENTES*

*En forma de tabletas, la claritromicina está aprobada para concentraciones de 250 y 500 mg.*

#### *INDICACIONES*

*infecciones susceptibles a nivel de todos los órganos de la economía, excepto en sistema nervioso central.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad al compuesto. El uso en embarazo y lactancia requiere de una juiciosa evaluación riesgo-beneficio. Usar cuidadosamente en disfunción hepática.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.4.6. ATENAVIT 1500 UI**

*Cada vial de 50 ml contienen*

ANTITROMBINA III HUMANA 1500 UI

EXPEDIENTE 60187

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de la deficiencia adquirida o congénita de antitrombina III*

#### *ADVERTENCIA*

*El efecto anticoagulante se potencia con las heparinas.*

*El interesado allega información para sustentar la nueva concentración del principio activo. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.4.7. ECAZIDE TABLETAS 25/15**

*Cada tableta contiene:*

*CAPTOPRIL                    25 mg*  
*HIDROCLOROTIAZIDA    15 mg*

*EXPEDIENTE            44540*

**ANTECEDENTES**

*Para esta asociación están aprobadas las concentraciones de 50 mg para captopril y 25 mg para hidroclorotiazida.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento de problemas con hipertensión arterial.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con anuria o con hipersensibilización al captopril, a las tiazidas o a cualquier medicamento derivado de la sulfonamida.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en el producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se debe justificar las ventajas de la concentración de hidroclorotiazida frente a las aprobadas.*

**2.4.8. SUNPEC 500 mg**

*Cada tableta contiene:*



S-ADENOSIL-L-METIONINA 500 mg

EXPEDIENTE 57408

*ANTECEDENTES*

*ACTA 05/94 "Estos productos no deben ser estudiados para registro sanitario provisionales, sino como definitivos y deben justificar las nuevas concentraciones."*

*INDICACIONES*

*Coadyuvante en los procesos de detoxificación inducidos por hepatopatías agudas, infecciosas y tóxicas.*

*Hepatopatías crónicas tales como hepatopatía alcohólica, cirrosis, esteatosis hepática e insuficiencia hepatocelular.*

*CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento (SAME). Durante el embarazo y la lactancia debe evaluarse su prescripción.*

*El interesado allega información farmacológica publicada para sustentar la nueva concentración del principio activo. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en el producto de la referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

*INDICACIONES*

*Como coadyuvante en los procesos de hepatotoxicidad inducida por sustancias químicas.*

**2.4.9. LIDOCAINA HCl 2 % Y EPINEFRINA 1:100.000 INYECCION U.S.P.**

*Cada ml de solución contiene:*

LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg  
EPINEFRINA 10 mg

EXPEDIENTE 224935

*ANTECEDENTES*

*Combinada con un anestésico, la epinefrina está aprobada en concentraciones de 0.04072, 9.1 y 13.8 mg/ml y 9.1, 5.0 y 12.5 mg/ml.*

#### **INDICACIONES**

*Anestesia local o regional.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*La lidocaína está contraindicada en pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a los anestésicos locales del tipo amida.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de epinefrina en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.4.10. GOTAS OTICAS**

*Cada ml del producto contiene:*

<i><u>FENOL</u></i>	<i>12.0 mg</i>
<i><u>BENZOCAINA</u></i>	<i>10.0 mg</i>

*EXPEDIENTE 209132*

#### **ANTECEDENTES**

*En ACTA 53/97 se aceptó un producto cuya composición es: benzocaína 20.5 mg y fenol líquido 0.580 mg por ml .*

#### **INDICACIONES**

*Antiséptico y analgésico. Indicado para el tratamiento de otitis laves y para remover el cerumen de los oídos.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de los principios activos en el producto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

#### **2.4.11. NAPROXENO SODICO**

*Cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen:*

NAPROXENO SODICO            250 mg

EXPEDIENTE    223225

#### **ANTECEDENTES**

*En forma de suspensión, el naproxeno está aprobado en concentraciones de 125 y 150 mg/5 ml.*

#### **INDICACIONES**

*Antiinflamatorio y antiexudativo en procesos inflamatorios y dolorosos de diversa etiología.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo en la forma farmacéutica polvo para reconstituir a suspensión, así como sobre las indicaciones y contraindicaciones.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta. Debe eliminar las indicaciones antiexudativo, profilaxis de la migraña y reducir el sangrado menstrual.*

#### **2.4.12. LAGRIPLUS LAGRIMAS ARTIFICIALES**

*Cada ml de solución contiene:*

POLIVINILPIRROLIDONA            5.0 mg

EXPEDIENTE    52604

## ANTECEDENTES

Con la indicación de lágrimas artificiales, la polivinilpirrolidona está aceptada en concentración de 50 mg/ml.

## INDICACIONES

Lágrimas artificiales en la lubricación del ojo.

Lubricante para disminuir la irritación y el resecaimiento del ojo debido al aire, viento, humo de cigarrillo, polución y condiciones fisiológicas que irriten el ojo.

## PRECAUCIONES

Si se experimenta dolor en los ojos, cambios en la visión, continuo enrojecimiento y si las condiciones de alivio no se obtienen durante 72 horas, discontinuar el medicamento y consultar al médico.

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

## CONCEPTO

No se acepta. Debe justificar con estudios clínicos publicados la concentración del principio activo en el producto.

### 2.4.13. JELMOVITAE FORTE

Cada cápsula contiene:

<u>VITAMINA A ACETATO</u>	5000 UI
<u>VITAMINA D</u>	400 UI
<u>VITAMINA E</u>	20 UI
<u>TIAMINA MONOHIDRATO</u>	2.0 mg
<u>RIBOFLAVINA BASE</u>	2.0 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	2.0 mg
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	5.0 mcg
<u>NICOTINAMIDA</u>	25 mg
<u>PANTOTENATO DE CALCIO</u>	5.0 mg
<u>ACIDO FOLICO</u>	200 mcg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	70 mg
<u>FUMARATO FERROSO</u>	45.6 mg
Equivalente a 15 mg de hierro elemental	
<u>SULFATO DE MANGANESO</u>	5.5 mg
Equivalente a 2.0 mg de manganeso	

<u>FOSFATO DIBASICO DE CALCIO</u> <i>Equivalente a 39 mg de calcio elemental</i>	130 mg
<u>SULFATO DE COBRE</u> <i>Equivalente a 2.0 mg de cobre</i>	5.0 mg
<u>YODURO DE POTASIO</u> <i>Equivalente a 100 mcg de yodo</i>	130 mcg
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u> <i>Equivalente a 100 mg de magnesio</i>	50 mg
<u>SULFATO DE ZINC</u> <i>Equivalente a 15 mg de zinc</i>	45 mg

EXPEDIENTE: 217486

#### INDICACIONES

*Suplemento multivitamínico.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Ninguna a la dosis recomendada.*

*Se solicita concepto ya que las concentraciones de Calcio y Magnesio están por debajo de los valores del I.D.R. mientras que las vitaminas E, B1, B2, B12, C, nicotinamida y el Cinc se hallan por encima del I.D.R.*

#### CONCEPTO

*No se acepta. Debe ajustar las concentraciones de los principios activos a las establecidas en la norma 21.4.2.1.N10.*

#### **2.4.14. ERIPOUYANT-H-GRAGEAS**

*Cada gragea contiene:*

<u>VITAMINA A ACETATO</u>	5000 UI
<u>VITAMINA D3</u>	400 UI
<u>TIAMINA MONOHIDRATO</u>	2.25 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	3.0 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	5.0 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	35 mg
<u>ACIDO ASCORBICO (recubierto)</u>	100 mg
<u>PANTOTENATO DE CALCIO</u>	10 mg

<u>FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATADO</u> Equivalente a 100 mg de calcio elemental	385.15 mg
<u>SULFATO FERROSO DESECADO</u> Equivalente a 16 mg de hierro	53.50 mg

EXPEDIENTE 213971

Se solicita concepto dado que las vitaminas B1, B2, B6, C, Nicotinamida y Acido Pantoténico se hallan por encima del I:D:R mientras que los valores de Calcio se hallan por debajo del mismo. Igualmente consultan sobre la seguridad del tetracloruro de carbono en el recubrimiento de las grageas.

### **CONCEPTO**

No se acepta. Debe ajustarse las concentraciones de los principios activos a las establecidas en la norma 21.4.2.1.N10.

### **2.4.15. ANESTOCAINA SIMPLE 1%**

Cada ml de solución inyectable contiene:

MEPIVOCAINA 10mg/ml

EXPEDIENTE 226841

### **ANTECEDENTES**

Se encuentran aceptadas concentraciones de 20 mg/ml asociada a epinefrina y sola a una concentración del 1%

### **INDICACIONES**

Anestésico odontológico.

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad a los componentes.

Pacientes con miastenia gravis, falla de conducción cardíaca, hipotensión, falla hepática y tirotoxicosis.

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

### **CONCEPTO**

Se acepta.

## 2.5. CONSULTA

### 2.5.1. DIAMICRON COMPRIMIDOS

*"la compañía EuroEtika y su representada, la compañía Servier de Francia, ven con preocupación, la aparición en el mercado colombiano de varias Gliclazidas genéricas.*

*"Dada la patología a la cual está dirigido el DIAMICRON, diabetes tipo 2, y el tipo de forma farmacéutica del DIAMICRON definido por la OPS como "producto farmacéutico de liberación sostenida o modificado para dar a los pacientes con esta enfermedad, las garantías de eficacia y seguridad y los beneficios de una acción múltiple...*

*... "Por estas razones nos permitimos comedidamente, solicitar a la Comisión Revisora de Medicamentos, se sirva considerar a la GLICLAZIDA genérica dentro del grupo de productos que deben llenar los requisitos ordenados por el decreto 677, artículo 22, parágrafo Ñ, y con lo normatizado por la OMS para los productos genéricos: "Antes de emitir una autorización para la comercialización de un producto genérico farmacéutico, las autoridades sanitarias nacionales, tienen que asegurarse de que éste es terapéuticamente equivalente e intercambiarse con el producto de marca comercializado por la compañía innovadora".*

*El peticionario anexa como soporte justificaciones técnicas y científicas para avalar la solicitud, y que tienen reportes de casos internacionales en los cuales se prueba que productos farmacéuticos, elaborados con gliclazidas no originales, no son bioequivalentes.*

### CONCEPTO

*Para los hipoglicemiantes orales cuyo principio activo se encuentre aceptado en normas, y se presenten nuevas solicitudes para registro de los mismos, éstas deben presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia con sus correspondientes formulaciones. Esta información debe ser enviada a la Comisión Revisora para su evaluación.*

*Debido a reportes internacionales acerca de fallas terapéuticas de hipoglicemiantes orales y dado lo crítico de la enfermedad en que se emplean estos medicamentos, la Comisión Revisora decide llamarlos a revisión de oficio con el fin de evaluar su formulación farmacéutica con estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia.*

## 2.6. REFORMULACION Y AMPLIACION DE INDICACIONES

### 2.6.1. CALCIO DAY D

FORMULA APROBADA	FORMULA SOLICITADA
<u>CARBONATO DE CALCIO LIVIANO</u> 1000 mg Equivalente a 400 mg de calcio elemental	<u>CARBONATO DE CALCIO LIVIANO</u> 1000 mg Equivalente a 400 mg de calcio elemental
<u>VITAMINA D3 CRISTALES</u> 100 UI	<u>OXIDO DE MAGNESIO ANHIDRO</u> 250 mg Equivalentes a 150 mg de magnesio elemental
	<u>VITAMINA D3 CRISTALES</u> 100 UI

EXPEDIENTE 225299

**INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipercalcemia, hipercaluria. Pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.*

*El interesado solicita agregar a la s indicaciones aprobadas las siguientes: deficiencias orgánicas de magnesio. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del magnesio en al producto y sus respectivas indicaciones.*

**CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto no existe justificación terapéutica de la mezcla.*

**2.7. SOLICITUD DE APROBACION DE MATERIAL PROMOCIONAL PARA LOS PACIENTES.**

**2.7.1. ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5 %**

*Cada 100 ml de solución contienen:*

<u>CLORURO DE SODIO</u>	2.5 g
<u>AGUA ESTERIL C.S.P.</u>	100 ml

EXPEDIENTE 200636

R.S. M-005076

**INDICACIONES**

*Recomendado en la limpieza pre-operatoria del intestino grueso, para evaluación de las heces fecales del intestino antes del examen con rayos x (abdomen simple, colon por enema y coloscopia.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.*

*El interesado allega copia del material promocional en el cual se le dan al paciente instrucciones de uso. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre*



dicha información.

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.8. NUEVA ASOCIACION - NUEVA CONCENTRACION**

#### **2.8.1. YODOPOVIDONA ESPUMANTE ROPIM**

*Cada 100 ml de producto contienen:*

<u>YODO</u>	2.0 g
<u>YODURO DE POTASIO</u>	2.3. g
<u>POVIDONA</u>	10.0 g
<u>LAURILSULFATO DE SODIO</u>	1.0 g

*EXPEDIENTE 206309*

#### **INDICACIONES**

*Microbicida y antiséptico para enjuagues o gargarismos bucofaringeos.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a la yodopovidona.*

*Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, concentración, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta. Por cuanto la formula presentada por el interesado no corresponde a la yodopovidona que es la acepta para esta indicación en normas farmacológicas, ya que contiene yoduro de potasio.*

#### **2.8.2. COMPLEJO B + ZINC**

*Cada tableta recubierta contiene:*

<u>TIAMINA MONOHIDRATO</u>	25 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	10 mg

<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	25 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	75 mg
<u>SULFATO DE ZINC</u>	65 mg

EXPEDIENTE 219459

#### ANTECEDENTES

*No existen en el mercado productos que contengan solamente una mezcla de complejo B con zinc sulfato, siempre están asociados a otras vitaminas; además en estos productos las concentraciones de las vitaminas del complejo B son menores que en el producto de la referencia.*

#### INDICACIONES

*Deficiencias de vitaminas del complejo B, incluidos los que aparecen como complicaciones del alcoholismo crónico. En el tratamiento de neuritis asociadas a: trastornos sensitivos, infecciones, enfermedades metabólicas, sustancias tóxicas, vasculitis por fármacos; deficiencias nutricionales y alcohol.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Ninguna conocida a la dosis recomendada.*

*El interesado allega información farmacotécnica para sustentar su petición de registro sanitario. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas concentraciones de los principios activos y sus concentraciones en el producto de la referencia.*

#### CONCEPTO

*Debe justificar la presencia el Cinc y ajustar las concentraciones de los otros componentes según la norma 21.4.2.2.N10.*

#### 2.8.3. ALMABIL JARABE

*Cada 100 ml de jarabe contienen:*

<u>EXTRACTO FLUIDO DE Cassia acutifolia</u>	25 ml
<u>EXTRACTO FLUIDO DE Peumus boldus</u>	10 ml
<u>EXTRACTO FLUIDO DE Rheum officinale</u>	6.0 ml
<u>EXTRACTO FLUIDO DE Rhamnus purshiana</u>	6.0 ml
<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	5.0 g

EXPEDIENTE 223743

#### ANTECEDENTES

En el ACTA 14/97 se aceptó un producto cuya composición es: extracto fluido de boldo 6.00 g, extracto fluido de cascara sagrada 9.00 g, extracto fluido de ruibarbo 2.00 g, sulfato de magnesio 7.50 g y sulfato de sodio 7.50 g, por cada 100 ml.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.

### **CONCEPTO**

Se acepta como medicamento.

### **INDICACION**

Laxante.

### **CONTRAINDICACIONES**

No debe administrarse cuando hay vómito, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del sistema digestivo.

## **INDICE**

<b>2.1 RESPUESTAS DE AUTO</b> -----	1
<b>2.1.1. ROXITAL POLVO PARA SUSPENSIÓN</b> -----	1
<b>2.1.2. DOLOMIN 300 mg</b> -----	2
<b>2.1.3. FRESENIUS GRANUDIAL BICARBONATE</b> -----	3
<b>2.1.4. EVISTA 60 mg TABLETA</b> -----	4
<b>2.1.5. CREMA DE YERBAMORA</b> -----	6
<b>2.1.6. GUABA JARABE</b> -----	6
<b>2.2. APROBACION DE INSERTO</b> -----	7
<b>2.2.1. CLAVULIN 1200 mg INYECTABLE</b> -----	7
<b>2.2.2. METHERGIN</b> -----	8
<b>2.2.3. HALFAN TABLETAS</b> -----	9
<b>2.2.4. NISOM INYECTABLE</b> -----	10
<b>2.2.5. QUITOSO LOCION</b> -----	10
<b>2.2.6. ZOLADEX DEPOT 3.6.</b> -----	11

<b>2.3. RECURSO DE REPOSICION</b> -----	12
<b>2.3.1. CETRINE DF TABLETAS</b> -----	12
<b>2.4. NUEVA CONCENTRACION</b> -----	12
<b>2.4.1. PENICILINA G PROCAINA 2'400.000 UI</b> -----	12
<b>2.4.2. DICETEL 100 mg</b> -----	13
<b>2.4.3. GLICERINA CARBONATADA ROPIM</b> -----	14
<b>2.4. 4. 5-FLUOROURACILO CREMA 2.5 %</b> -----	15
<b>2.4.5. LIREST-125</b> -----	16
<b>2.4.6. ATENAVIT 1500 UI</b> -----	16
<b>2.4.7. ECAZIDE TABLETAS 25/15</b> -----	17
<b>2.4.8. SUNPEC 500 mg</b> -----	18
<b>2.4.9. LIDOCAINA HCl 2 % Y EPINEFRINA 1:100.000 INYECCION U.S.P.</b> -----	19
<b>2.4.10. GOTAS OTICAS</b> -----	19
<b>2.4.11. NAPROXENO SODICO</b> -----	20
<b>2.4.13. JELMOVITAE FORTE</b> -----	22
<b>2.4.14. ERIPOUYANT-H-GRAGEAS</b> -----	23
<b>2.4.15. ANESTOCAINA SIMPLE 1%</b> -----	24
<b>2.5. CONSULTA</b> -----	24
<b>2.5.1. DIAMICRON COMPRIMIDOS</b> -----	24
<b>2.6. REFORMULACION Y AMPLIACION DE INDICACIONES</b> -----	25
<b>2.6.1. CALCIO DAY D</b> -----	25
<b>2.7. SOLICITUD DE APROBACION DE MATERIAL PROMOCIONAL PARA LOS PACIENTES</b>	26
<b>2.7.1. ENEMA SOLUCION SALINA AL 2.5</b> -----	26
<b>2.8. NUEVA ASOCIACION - NUEVA CONCENTRACION</b> -----	27
<b>2.8.1. YODOPOVIDONA ESPUMANTE ROPIM</b> -----	27
<b>2.8.2. COMPLEJO B + ZINC</b> -----	27
<b>2.8.3. ALMABIL JARABE</b> -----	28