

**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 33

FECHA: DICIEMBRE 3 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. La Dra. YADIRA SANCHEZ, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora. y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. APROBACION DE INSERTO

2.1.1. DETRUSITOL 1 Y 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE 226032 - 226031

R.S M-010694 -010695

Allegan prospecto de inserto (proyecto de marbete instructivo para el paciente), que será distribuido directamente por el médico al paciente, para evaluación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta como material informativo para suministrar el medicamento al paciente, pero no es considerado como un inserto.

2.1.2. LINEA CANESTEN DERMATOLOGICO, CREMA , SOLUCIÓN, SPRAY

CANESTEN crema de 20 y 50 g

CANESTEN solución 20 ml

CANESTEN spray 25 ml

Allegan inserto del producto para evaluación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta el inserto.

2.1.3. ESTRAGEST TTS

Cada parche contiene:

<u>ACETATO DE NORETISTERONA</u>	15 mg
<u>ESTRADIOL</u>	5 mg

EXPEDIENTE 229811

Allegan inserto del producto para evaluación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta el inserto.

2.2. AUTORIZACION DE IMPORTACION

2.2.1 *El director de Asuntos Médicos y Regulatorios del laboratorio Bayer S.A Colombia solicita autorización para importar tres lotes de 5000 tabletas cada uno, de los productos BAYER ASPIRIN EXTRA STRENGTH cuyo principio activo es el Acido*

acetilsalicílico 500 mg y CAFIASPIRINA con principio activo Acido acetilsalicílico 500 mg + cafeína 50 mg , con el objeto de desarrollar pruebas de estabilidad adaptadas a la zona climática IV que es la correspondiente en nuestro país, ya que este es requisito para solicitar registro sanitario ya que se pretende fabricar localmente.

CONCEPTO

Se le autoriza la importación de los tres lotes de 5000 tabletas cada uno para el producto Cafiaspirina con el objeto de desarrollar pruebas de estabilidad.

Debe aclarar la diferencia existente en el mercado con la Bayer Aspirin Extra Strength con el fin de considerar la solicitud del interesado.

2.3 PROTOCOLOS

2.3.1. *El Gerente del Departamento médico de Hoechst Marion Roussel informa a la Comisión Revisora de la modificación en el protocolo de la referencia, de cambiar la prednisona por Prednisolona, debido a que la única presentación disponible de prednisona (tabletas de 50 mg), con la cual no se hace posible dosificar exactamente en niños, en cambio la prednisolona posee tabletas de 5 mg, las cuales hacen más precisa la dosificación manteniendo así la misma equivalencia.*

ANTECEDENTES

En acta 28/98: se acepto el protocolo “ Ensayo abierto, randomizado, comparativo para investigar la eficacia y seguridad de Deflazacort comparado con Prednisona en pacientes pediátricos con crisis asmáticas moderadas y severas.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta.

2.3.2. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio randomizado de fase II/III de SCH 54031 PEG₁₂₀₀ interferón alfa 2b (PEG INTRON) VS Intron A como terapia adyuvante para melanoma.

CONCEPTO

Debe allegar carta del Comité de Etica.

2.3.3. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Tolerabilidad Norforms con nuevo excipiente MYRJ49”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta.

2.3.4. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A double blind, randomized, stratified, parallel, group study to assess the incidence of Pubs during chronic treatment with MK-0966 or Naproxen in patients with rheumatoid arthritis: International Cohort”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta.

2.3.5. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A supportive, prospective, multicenter, double-blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK826 vs Ceftriaxone sodium in the treatment of complicated urinary tract infections in adults”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta.

2.3.6. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of MK –0826 vs Piperacillin/Tazobactam in the treatment of acute pelvic infection in hospitalized women”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta.

2.3.7. Se presenta el siguiente protocolo de investigación para evaluación y concepto de la Comisión Revisora: " Estudio abierto , no comparativo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de 320 mg de SB-265805 oral

administrados una vez al día durante 7 días, para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior en adultos".

ANTECEDENTES

En acta 28/98 :No se acepta, por cuanto no allego la hoja de vida de los investigadores.

El interesado allega la hoja de vida del investigador.

CONCEPTO

Se acepta, allego hoja de vida de los investigadores y además se aceptan las enmiendas propuestas por el interesado.

2.3.8. Se presenta para aprobación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación No M/1260/0051 bajo el título: Linezolid (PNU - 100766) en el Tratamiento de las Neumonías Adquiridas en la Comunidad: Estudio Comparativo, Controlado, Aleatorio, con Investigador Ciego en Pacientes Ambulatorios.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta.

2.3.9 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ Protocolo colombiano de manejo para pacientes con Hepatitis Crónica por virus C”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta.

2.4. RESPUESTA DE AUTO

2.4.1. PROFILATE SD

(Factor VIII antihemofilico) frasco por 10 ml de Aplha Therapeutic.

ANTECEDENTES

Acta 26/98: La Comisión Revisora considera que el certificado de liberación de cada lote debe ser allegado a esta Comisión para emitir el concepto respectivo.

La compañía Grifols America presenta el certificado de liberación lote por lote del producto de la referencia para evaluación y concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Presento certificado de liberación de los registros de los lotes y los certificados de la FDA por lo tanto se acepta.

2.4.2. SHAKLEE SUSTAINED RELEASE VITA-C 500 mg

Cada tableta de liberación sostenida contiene:

VITAMINA C 500 mg

EXPEDIENTE 218592

ANTECEDENTES

Acta 10/98 : No se acepta por cuanto lo solicitado por los interesados no corresponde a las características del producto en lo relacionado con las indicaciones y contraindicaciones.

USOS TERAPEUTICOS

Ninguno. Este es un suplemento vitamínico.

CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta saludable. La utilización de este producto se debe revisar o discontinuar si se desarrolla malestar y se recomienda el manejo de la dieta por parte de un médico

EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos por lo general se reconocen como seguros en el país de origen. Los niveles sugeridos de ingestión son compatibles con las buenas prácticas dietéticas. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

PRECAUCIONES

No se requieren para este producto.

El peticionario allega información farmacológica para responder el auto.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 10/98 en cuanto a que lo solicitado para uso terapéutico y recomendaciones no corresponden con las características del fármaco.

2.4.3. FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE

Cada vial contiene:

FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE rAHF 220-1400 Unidades Bethesda

EXPEDIENTE 224723

ANTECEDENTES

ACTA 11/98: Debe justificar el rango de unidades en la presentación, por cuanto es muy amplio.

Según la USP XXIII pág. 123, se acepta que la concentración del principio activo oscile entre el 80 y el 120% de la cantidad etiquetada.

En el PLM 25 de 1997, están referenciados los siguientes productos:

- FANHDI, pág. 498, 250 U.I., 500 U.I. y 1000 U.I.
- HAEMOCTIN SDH, pág.500, 250 U.I. y 500 U.I.
- PROFILAD SD, pág. 826, 250 U.I. – 270 U.I.

INDICACIONES Y USOS

El factor Antihemofílico recombinante, está indicado en Hemofilia A (Hemofilia clásica) para la prevención y control de episodios hemorrágicos.

El medicamento puede ser de utilidad terapéutica en pacientes que han adquirido inhibidores AHF que no excedan 10 Bethesda U/ml³.

CONTRAINDICACIONES

Se conocen hipersensibilidad para proteínas de ratones, Hámster o bovino; ésta es una contraindicación para el uso del factor antihemofílico recombinante.

El peticionario allega información técnica para responder el auto.

CONCEPTO

Evaluada la justificación sobre la gama de concentraciones del producto adjuntada por el interesado la Comisión Revisora lo acepta.

2.4.4. ZADAXIN

Cada ampolla de 1 ml contiene:

TIMOSINA ALFA- 1 1.6 mg

EXPEDIENTE 227196

ANTECEDENTES

Acta 24/98: Debe allegar estudios clínicos adicionales comparativos y publicados que permitan definir el real perfil terapéutico y la utilidad del producto en las indicaciones solicitadas.

INDICACIONES

Tratamiento de la Hepatitis B crónica en pacientes mayores de 18 años, con enfermedad

hepática compensada con evidencia de replicación viral (DNA positivo con HBV sérico), biopsia hepática positiva y con las correspondientes alteraciones bioquímicas.

Tratamiento de la Hepatitis C crónica en pacientes mayores de 18 años, con enfermedad Hepática compensada con evidencia de replicación viral (RNA positivo con HCV sérico), biopsia hepática positiva y con las correspondientes alteraciones bioquímicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los otros componentes. No administrar durante el embarazo y la

lactancia.

Debido a que el producto ejerce su acción mediante la estimulación de sistema inmune, debe considerarse en principio contraindicado en pacientes inmunosuprimidos por necesidad, como puede ocurrir en pacientes transplantados, a menos que los beneficios potenciales de la terapia superen los riesgos potenciales.

El peticionario allega la listado de bibliografía farmacológica para responder al auto emitido por esta oficina.

CONCEPTO

No se acepta ya que no presento los estudios comparativos y publicados solicitados por esta Comisión.

2.4.5. SHAKLEE PREMIUM VALERIAN

Cada tableta contiene:

<i>INGREDIENTES</i>	<i>%</i>
<i>Extracto de valeriana (Valeriana officinalis)</i>	<i>14.8515</i>
<i>Extracto de ñorbo (Passiflora incarnata)</i>	<i>14.8515</i>
<i>Extracto de flor de Manzanilla (Matricaria chamimilla)</i>	<i>12.4752</i>
<i>Polvo de Ciruela</i>	<i>12.4752</i>
<i>Polvo de Higo</i>	<i>12.4752</i>
<i>Excipientes C.S.P.</i>	<i>100%</i>

ANTECEDENTE

ACTA 9/93 "LA comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos

endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

INDICACIONES

Sedativo

CONTRAINDICACIONES

La utilización de este producto debe revisarse o discontinuarse si se desarrolla malestar o se indica la administración dietética por parte de un médico.

EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

PRECAUCIONES

Ninguna

ANTECEDENTES

Acta 5/98: Se niega por cuanto el registro sanitario para productos naturales solo se recomienda por la Comisión Revisora a aquellas preparaciones que han demostrado utilidad medicinal. y El interesado afirma que su producto no

tiene uso terapéutico

El interesado solicita el estudio del expediente como producto natural.

CONCEPTO

Se niega. La Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptar mezclas de extractos de plantas mientras no exista una adecuada sustentación que la justifique.

Además no existe demostración técnica ni científica que demuestre la posible utilidad del preparado.

2.4.6. CALENDULA TABLETAS

Cada tableta contiene:

CALENDULA OFFICINALIS 539 mg

EXPEDIENTE 205523

OBSERVACIONES

En el estudio del expediente se solicita documentación para sustentar la utilidad del producto por vía oral acogiéndose al concepto emitido por Comisión Revisora en acta:

Acta 38/97: CONCEPTO: 1.Los interesados deben sustentar la utilidad del producto por la vía oral para las indicaciones propuestas que son tradicionalmente aceptadas.

2.Los interesados deben allegar documentación científica que sustenten las indicaciones propuestas que no son tradicionalmente aceptadas. (Esto es específicamente para los productos que presentan en el expediente indicaciones diferentes a las aprobadas como uso tradicional).

El interesado allega información para sustentar la solicitud, definir indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

No se acepta, como cicatrizante; La indicación de cicatrizante para vía oral es una expresión muy ambigua y genérica.. Que tejidos cicatriza?.

Se acepta las flores de caléndula officinalis como antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia.

2.4.7. EXTRACTO DE ORTIGA

Cada ml de solución contiene:

ORTIGA (URTICA DIOICA) 0.2 g

EXPEDIENTE 216676

INDICACIÓN APROBADA

Rubefaciente, antipruriginoso.

ANTECEDENTES

Acta 59/97: El interesado no presento sustentación histórica, ni evidencia clínica de la utilidad en lo solicitado. Carece de estudios científicos para sustentar la indicación. Además la indicación de diurético depurativo no corresponde a ninguna indicación clínica.

Acta 10/98: No se acepta: Debe explicar la dosificación tan baja en esta forma farmacéutica en relación a la concentración de las tabletas.

Deben aclarar porque dos expedientes 216676 y 216672 aparecen con las mismas presentaciones y concentraciones del principio activo.

Allegan información acerca de la concentración.

CONCEPTO

Se acepta como diurético, no se acepta como depurativo. Debe colocar las siguientes contraindicaciones: Embarazo, lactancia menores de 17 años, pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico.

2.4.8. SHAKLEE GLA PLUS

Cada cápsula contiene:

NUCLEO DE LA TABLETA

INGREDIENTES	%
Mezcla de aceites de Borojó y Girasol	
Aceite de Borojó (<i>Borago officinalis</i>)	79.6126
Aceite de Girasol (<i>Helianthus annuus</i>)	17.4759
d-a tocoferol	2.8738
ShakleeGuard: Ascorbilpalmitato	0.0189
Extracto de Romero	0.0094
Mezcla de Tocoferol concentrado	0.0094
Total	100

REVESTIMIENTO

Gelatina	55.00
Glicerina	35.00
Agua	10.00
Total	100

ANTECEDENTES

ACTA 9/93 "LA comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo,

todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 5/98: No se acepta: por cuanto una vez estudiada la documentación la Comisión Revisora considera que no presenta información científica adicional que desvirtúe los conceptos emitidos en el auto del acta 9/93

INDICACIONES

El peticionario no adjunta indicaciones farmacológicas; afirma que en el país de origen del producto está aceptado como alimento.

CONTRAINDICACIONES

Los ingredientes se utilizan para mantener una dieta sana. Se debe revisar la utilización del producto, o discontinuarse, si se desarrolla malestar o si el manejo de la dieta está indicado por un médico.

EFECTOS COLATERALES

Los ingredientes activos se reconocen generalmente como seguros en el país de origen. Los niveles de ingestión sugeridos son consistentes con las buenas prácticas de la dieta. No se indican efectos colaterales ni reacciones adversas.

PRECAUCIONES

No se requiere ninguna precaución para este producto.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión o no en el listado de productos naturales del producto de la referencia.

El peticionario allega respuesta al auto.

CONCEPTO

No puede ser incluido en el listado de productos naturales por su asociación con minerales, vitaminas lo cual no está aceptado en normas.

2.4.9. SHAKLEE LECITHIN

Cada 100 g contienen:

LECITINA 90.6 g

EXPEDIENTE: 218489

ANTECEDENTE

ACTA 9/93 "La comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeostasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 10/98: De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.

El peticionario responde el auto y solicita respuesta para definir el trámite a seguir para la obtención del registro.

CONCEPTO

Es responsabilidad del peticionario definir el tipo de registro que solicita de acuerdo a las características del producto (medicamento, alimento o cosmético), no existe la posibilidad de expedir un registro sanitario mientras no se defina el perfil del producto.

2.4.10. SHAKLEE PREMIUM GARLIC

Cada tableta contiene:

NUCLEO DE LA TABLETA

INGREDIENTES	%
Polvo De Ajo Deshidratado	65.041337
Extracto de Romero	3.252067
Aceite de menta	0.182929
Excipientes C.S.P.	100%

REVESTIMIENTO

Subconjunto ShakleeGuard:	0.221622
Lecitina de Soya Hidroxilada	0.000044
Ascorbilpalmitato	0.000022
Extracto de Romero	0.000022
Excipientes C.S.P.	100%

EXPEDIENTE 218830

ANTECEDENTE

ACTA 9/93 "La Comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE Y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeostasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 5/98: Se niega por cuanto el registro sanitario para productos naturales solo se recomienda por la Comisión Revisora a aquellas preparaciones que han demostrado utilidad medicinal. Y El interesado afirma que su producto no tiene uso terapéutico

INDICACIONES

Hipotensor

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

EFECTOS COLATERALES

Ninguno

PRECAUCIONES

Ninguna

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión o no en el listado de productos naturales del producto de la referencia.

CONCEPTO

Es responsabilidad del peticionario definir el tipo de registro que solicita de acuerdo a las características del producto (medicamento, alimento o cosmético), no existe la posibilidad de expedir un registro sanitario mientras no se defina el perfil del producto.

2.4.11. ALFALFA TABLETAS (MEDICAGO SATIVA)

Cada tableta contiene:

ALFALFA (*Medicago sativa* hojas) 500 mg

EXPEDIENTE 42966

ANTECEDENTES

Acta 45/97: Si bien es cierto que la alfalfa contiene vitaminas y otros nutrientes al igual que otros vegetales, esto no da lugar para establecer indicaciones terapéuticas, como: “raquitismo, escorbuto, mejorar el apetito, tónico para el metabolismo”.

Acta 65/97: No se aceptan las indicaciones solicitadas entre ellas: avitaminosis, debilidad general, convalecencia, tónico para el metabolismo, tratamiento para problemas urinarios e intestinales, porque el preparado no posee propiedades que justifiquen su utilización

El peticionario anexa información de British Herbal Pharmacopeia para sustentar las indicaciones.

CONCEPTO

Las referencias bibliográficas enviadas por el interesado confirman que la alfalfa tiene extensas y variadas indicaciones, sin que sea posible definir la real eficacia de estas. Por lo tanto se ratifica el auto y considera que el interesado debe limitar las indicaciones y sustentarlas.

2.4.12. EFEXOR 75 mg CAPSULAS

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

VENLAFAXINA 75 mg

EXPEDIENTE 227311

ANTECEDENTES

ACTA 26/98 AMPLIACION DE INDICACIONES: CONCEPTO No se acepta, ya que se requieren mas estudios publicados, comparativos y con mayor casuística.

El interesado allega copia de estudios clínicos publicados en respuesta al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

Todos los estudios presentados por el interesado son protocolos de investigación interna no publicados por lo tanto no cumplió con el auto del acta 26/98

2.4.13. MEGACILINA INYECTABLE 4.000.000 U.I

Cada frasco ampolla en polvo estéril para reconstituir contiene:

<u>CLEMIZOL PENICILINA</u>	400.000 U.I
<u>PENICILINA G.SODICA</u>	3.600.000 U.I
<u>LIDOCAINA HCl</u>	40 mg

EXPEDIENTE 53723

ANTECEDENTES

ACTA 65/97: NUEVA ASOCIACION: CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita estudios clínicos que justifiquen la indicación para una mezcla de 3'600.000 de penicilina G Sódica y 400.000 de penicilina clemizol a los laboratorios farmacéuticos que la comercializan: Igualmente a la mezcla de 3'000.000 de penicilina cristalina con 1'000.000 de penicilina clemizol.

ACTA 23/98: RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO No se acepta por cuanto no existe justificación terapéutica para la asociación de penicilina G sódica y clemizólica en esas concentraciones.

ACTA 25/98: RESPUESTA DE AUTO: CONCEPTO

- 1. La mayoría de los trabajos clínicos presentados se refieren a infecciones producidas por neisseria gonorrhoeae, infección que en las situaciones actuales de alta resistencia del gonococo a la penicilina la hacen poco útil.*
- 2. En infecciones respiratorias y otras para las que el interesado solicita aprobación el medicamento de elección es la penicilina G cristalina por vía endovenosa para los casos severos y la clemizólica o procaínica por vía intramuscular para los leves y moderados como se desprende de la literatura mundial, lo cual tiene en cuenta la sensibilidad y la necesidad de persistencia de niveles terapéuticos de acuerdo a la concentración mínima inhibitoria para cada microorganismo, lo que no puede*

obtenerse con el siguiente preparado debido a la diferencia cinética de las penicilinas G cristalina y Clemizólica o procaínica

- 3. El interesado no demuestra que la mezcla de CLEMIZOL PENICILINA 400.000 U.I, PENICILINA G.SODICA 3.600.000 U.I proporciona concentraciones terapéuticas útiles hasta por 24 horas*

El peticionario allega información para contestar el auto.

CONCEPTO

El interesado allega información que justifica la asociación, se acepta.

2.4.14. FLUSHIELD

Vacuna trivalente contra el virus de la Influenza Tipo A y B (Subvirión Purificado)

Cada 0.5 ml de dosis contiene:

<u>A/JOHANNESBURG/82/96</u>	
<u>A/BAYERN/07/95-like (H1N1)</u>	15 ug HA
<u>A/NANCHANG/933/95(A/WUHAN/359/95-LIKE (H3N2)</u>	15 ug HA
<u>B/HARBIN/07/94(B/BEIJING/184/93-Like)</u>	15 ug HA

EXPEDIENTE 227820

ANTECEDENTES

ACTA 26/98: EDICAMENTOS NUEVOS: CONCEPTO Los trabajos presentados corresponden a cepas anteriores a 1998 y no hay soporte epidemiológico alguno que indique que el país presentará un brote con una cepa similar.

El interesado allega respuesta al auto emitido por esta oficina. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada y sobre las etiquetas.

CONCEPTO

Se acepta, por cuanto certifica el cumplimiento de la actualización en las cepas recomendadas por la OMS para el periodo 98-99.

Se aceptan las etiquetas

2.4.15. FIBRA NATURAL CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>SALVADO DE TRIGO</u>	450 mg
<u>GOMA GUAR</u>	40 mg

EXPEDIENTE 213879

ANTECEDENTES

ACTA 18/98: PRODUCTO NATURAL:CONCEPTO

Debe justificar la presencia de Goma Guar, ya que esta tiene propiedades hipoglicemiantes. Por ello su papel en el producto no es claro ya que según el interesado la indicaciones es de aportador de fibra.

El preparado posee advertencias y contraindicaciones que no figuran en el expediente presentado.

En respuesta al auto emitido por esta oficina, el interesado retira la goma Guar de la fórmula del producto y pide sea evaluado nuevamente, con la indicación de aportador de fibra. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha petición.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Aportado de fibra

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción intestinal, apendicitis , síndrome de abdomen agudo

2.4.16. EMPAQUE COMBINADO PARA DOS VACUNAS

TRITANRIX HB

EXPEDIENTE 218614

R.S. M-011076

HIBERIX

EXPEDIENTE 223775

R.S. M-010710

ANTECEDENTES

Acta 57/97: " No se acepta la presentación en paquetes, bolsas, cajas o cualquier otro método de agrupación, de dos (2) o más medicamentos que posean diferente Registro Sanitario, porque esta práctica de mercadeo no permite al médico y al usuario (medicamentos de venta sin fórmula médica) la libertad de selección de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, además esto podría conducir a incrementar el mal uso de los medicamentos".

ACTA 30/98: No se acepta y se ratifica el auto del acta 57/97.

El interesado, en respuesta al auto emitido por esta oficina, allega información para sustentar su petición de empaque combinado. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre dicha información.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 30/98 respecto a la solicitud para vender dos productos en empaque combinado, lo cual obligaría a la compra de dos medicamentos que no deben siempre ser administrados simultáneamente.

Si bien la OMS recomienda el uso simultáneo de las dos vacunas las cuales tienen registros sanitarios diferentes, no se justifica la comercialización en un empaque común.

2.5. CONSULTAS

2.5.1. INCLUSION EN ETIQUETAS DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La oficina de Químicos farmacéuticos abogados consulta si el titular de un registro sanitario considera que en las etiquetas y/o empaques de un medicamento deben adicionarse Contraindicaciones o advertencias diferentes o complementarias a las

establecidas en el registros sanitario, puede hacerlo sin que medie para ello autorización del Invima. Teniendo en cuenta que las contraindicaciones y advertencias

a que hace referencia , son declaradas en el resumen de la Información Farmacológica exigida dentro de la información técnica.

CONCEPTO

Se acepta adicionar contraindicaciones y advertencias en las etiquetas de acuerdo a lo que hace referencia el interesado.

2.5.2. *La Subdirectora de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios envía el Proyecto de Resolución “Por la cual se establecen requisitos para las donaciones de medicamentos, se crea el Comité de Donaciones u se dictan otras disposiciones” para estudio, revisión y concepto de la Comisión Revisora.*

CONCEPTO

Se acepta y se sugiere la siguiente modificación en el artículo séptimo cambiar Coordinador de la Comisión por un delegado de la misma.

2.5.3. PRODUCTOS CON METRONIDAZOL

El Director Técnico de Procaps solicita se aclare sobre las contraindicaciones y advertencias de los registros sanitarios de los productos que contienen Metronidazol , y definir exactamente lo que debe aparecer en las etiquetas y empaques.

CONCEPTO

La advertencia sobre la producción de tumores en animales de experimentación debe ser incluido en la promoción al cuerpo medico, no es necesario incluirla en el empaque. Se recomienda hacer las respectivas correcciones en las resoluciones de registro sanitario que ordenan colocar esta advertencia en el empaque.

2.5.4. USO DEL GINSENG (PANAX GINSEG)EXTRACT EN PRODUCTOS COSMETICOS

El Químico farmacéutico de Prebel solicita la revisión del uso del Ginseng (Panax Ginseng) extract en productos cosméticos tanto para el cuidado del cabello como la piel de los productos:

<i>Avon Herbal Care Shampoo para cabello normal a graso</i>	<i>0.200%</i>
<i>Avon crema para el rostro</i>	<i>0.100%</i>
<i>De extracto de Ginseng en propilenglicol</i>	

Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en el sentido de saber si se puede utilizar este ingrediente en los productos mencionados.

CONCEPTO

Se acepta el uso en preparación de cosméticos, siempre y cuando no se haga alusión a beneficios y/o indicaciones terapéuticas

2.5.5. CLASIFICACION DE PRODUCTOS

La apoderada de la Sociedad General Nutrition International solicita se clasifique los productos GNC WOMENS ULTRA MEGA, GNC MENS SAW PALMETTO con el fin de obtener el respectivo registro. Allega copia de la formula del producto y de sus etiquetas.

CONCEPTO

En respuesta a la solicitud del interesado, la Comisión Revisora considera que el interesado es quien debe determinar la utilidad de un preparado de acuerdo con su perfil farmacoterapéutico.

2.5.6. HIDROQUINONA

El apoderado de Laboratorios Bussie, Bustillo & Cia S.C.A solicita se informe en que porcentaje es considerado como cosmético la hidroquinona.

CONCEPTO

Los porcentaje de hidroquinona :

Concentraciones menores del 2%son cosméticos.

Concentraciones de 2%o mas son considerados medicamentos.

2.5.7. CHRISTIAN DIOR CAPTURE MAINS ANTI – TACHES

EXPEDIENTE 53342

Se solicita concepto sobre si se puede aceptar el uso de “ Antimanchas para manos” como cosmético.

CONCEPTO

Se acepta la solicitud del interesado.

2.5.8. SHAKLEE FIBER PLAN (MEZCLA DE FIBRAS)

EXPEDIENTE 218487

ANTECEDENTE

ACTA 9/93 "La comisión Revisora se ratifica en que los productos como HERBALIFE y SHAKLEE que contienen mezclas de vitaminas, y/o minerales y/o extractos de plantas, deben registrarse como medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular, de interactuar con procesos enzimáticos

endógenos y de modificar la homeóstasis de los sistemas regulatorios del organismo, todo lo cual conlleva no sólo a posibles respuestas terapéuticas sino a evidentes riesgos de reacciones secundarias".

Acta 10/98 : De acuerdo con la composición del preparado no cumple con las especificaciones para medicamentos ni alimentos.

Solicitan estudiar el producto y darle la clasificación correspondiente para obtener el registro sanitario.

CONCEPTO

Es responsabilidad del peticionario definir el tipo de registro que solicita de acuerdo a las características del producto (medicamento, alimento o cosmético), no existe la posibilidad de expedir un registro sanitario mientras no se defina el perfil del producto.

2.5.9. VISCOAT

Cada ml contiene:

<u>SULFATO DE CONDROITINA</u>	37 mg
<u>HIALURONATO DE SODIO</u>	29.20 mg

EXPEDIENTE 40052

ANTECEDENTES

ACTA 04/98: CONSULTA: CONCEPTO: Se acepta.

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.

El interesado solicita sea retirada la nota de farmacovigilancia para el producto de la referencia, argumentando que para un producto a base de hidroxipropil metilcelulosa, con iguales indicaciones, aprobado en el ACTA 61/97. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la petición del interesado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta los argumentos expresados por el interesado acepta la solicitud para que sea retirada la exigencia de informes periódicos de farmacovigilancia a este producto.

2.6. FARMACOVIGILANCIA

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia , los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

presentaron informes:

1-. La Directora Médica de Specia allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Secnidazole desde junio de 1993 a junio 14 de 1998, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

2-La Directora Médica de Specia allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Rilutek (Riluzol) desde diciembre de 1997 a junio de 1998, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

3- La Representante Legal de Productos Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Pulmozyme, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

4- La Representante Legal de Productos Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Hivid, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

5- La Representante Legal de Productos Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Tilcotil, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

6- La Representante Legal de Productos Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Cellcept, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

7- La Representante Legal de Productos Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Tasmar, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

8- La Representante Legal de Productos Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Lanexat, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

9- La Representante Legal de Productos Roche allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Liquemine, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

10- El Representante Legal del Laboratorio Sanofi Winthrop de Colombia S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Ticlodone, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

11- El Representante Legal del Laboratorio Sanofi Winthrop de Colombia S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto oxiplatino, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

12- El Representante Legal del Laboratorio Merck Sharp & Dohme allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto alendronato sódico, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

13- El Departamento Medico del Laboratorio Sanofi Wintrop de Colombia S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Eloxatin (oxaliplatino) en sus dos presentaciones de 50 y 100 mg, según lo dispuesto por la Comisión Revisora, para su evaluación y concepto.

2.7. MODIFICACION DE INDICACIONES

2.7.1. EUCALEN 10 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATO
Equivalente a ácido alendrónico

10 mg

EXPEDIENTE 38243

R.S M- 005434

INDICACIONES APROBADAS

Hipersensibilidad en el manejo de la osteoporosis post menopáusica.

El Gerente Jurídico de Laboratorios Biogen solicita se modifique las indicaciones del producto "Hipersensibilidad en el manejo de la osteoporosis post menopáusica". Por "Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis de cualquier etiología".

CONCEPTO

Se corrige la indicación en el siguiente sentido, se acepta como "Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis".

2.8 PRODUCTOS NATURALES

2.8.1. EXTRACTO DE CALENDULA

Cada ml contiene:

CALENDULA OFFICINALIS 0.2 g

EXPEDIENTE 216091

USO APROBADO

Cicatrizante y antiinflamatorio

ANTECEDENTES

Acta 38/97. Deben sustentar la utilidad del producto por vial oral para la indicación o uso terapéutico propuesto.

Los interesados allegan información para sustentar la administración del producto por vía oral para el uso propuesto.

CONCEPTO

Se acepta la presentación por vía oral para la indicación de antiinflamatorio, no se acepta como cicatrizante.

2.8.2. ALCACHOFA CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

Cynara scolymus(Alcachofa) 200 mg

Peumus boldus (Boldo) 100 mg

EXPEDIENTE 207334

INDICACIONES

Colagogo, colerético.

CONTRAINDICACIONES

No se han reportado en la literatura.

ANTECEDENTES

*El extracto de *Cynara scolymus* al 20 % está aprobado como colagogo y colerético en el Acta 27/97.*

El interesado allega información para sustentar la asociación de principios activos en el producto de la referencia.

CONCEPTO

*Revisada la documentación científica enviada por el interesado se acepta la mezcla de *Cynara scolymus* y *peumus boldus* con la indicación de colerético y colagogo*

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, apendicitis, obstrucción intestinal.

2.9. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.9.1. SERONO ZIDOVUDINA

Cada cápsula contiene:

ZIDOVUDINA 250 mg

EXPEDIENTE 58184

ANTECEDENTES

En acta 42 de 11/2/95 hay este concepto para otro producto: ZIDOVUDINA 250 mg CONCEPTO: No se acepta porque no justifican con estudios clínicos la nueva concentración.

En acta 55 de 8/3/97 se aceptó la concentración de tabletas de 300 mg para otro producto.

El interesado allega información farmacotécnica y alguna información clínica de artículos de Nedscape donde se utilizan estas dosis.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 250 mg de acuerdo a la documentación allegada.

2.10. MEDICAMENTO NUEVO (RADIOFARMACO)

2.10.1. NEUROLITE

Cada ampolla contiene:

AMPOLLA A

<u>BICISATO, DIHIDROCLORURO (ECD . 2HCL)</u>	0.9 mg
<u>CLORURO ESTANNOZO, DIHIDRATO, TEÓRICO</u>	72 ug
<u>EDETATO DISODICO, DIHIDRATO</u>	0.36 mg
<u>MANITOL</u>	24 mg
<u>ESTAÑO TOTAL (ESTANNOZO Y ESTÁNNICO)</u>	
<u>DIHIDRATO</u>	83 ug

AMPOLLA B

<u>FOSFATO DE SODIO DIBASICO, HEPTAHIDRATO</u>	4.1 mg
<u>FOSFATO DE SODIO MONOBASICO, MONOHIDRATO</u>	0.46 mg
<u>AGUA PARA LA INYECCION</u>	1 mg

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Indicada en la evaluación de anomalías regionales de la perfusión cerebral en pacientes adultos con trastornos del Sistema Nervioso Central.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

El contenido de la ampollas está destinado exclusivamente a su uso en la preparación del Bicisato de Tecnecio Tc-99m y no debe ser administrado directamente al paciente adulto sin antes ser sometido al procedimiento preparatorio. Se deben emplear medidas apropiadas de seguridad para minimizar la exposición del personal clínico y de los pacientes a la radiación. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años ni en pacientes con deterioro de la función renal. El flujo sanguíneo cerebral elevado podría ser subestimado Cuando es necesario administrar productos medicinales radioactivos a mujeres con potencial procreativo, siempre se debe obtener información sobre un posible embarazo; en caso de duda se deben considerar otras técnicas diferentes a la radiación ionizante o usar la dosis mínima. Los procedimientos con radionúcleos realizados en mujeres embarazadas también incluyen dosis de radiación al feto. En mujeres en periodo de lactancia se debe considerar suspender ésta

Efectos indeseables: Inmediatamente después de la inyección un pequeño grupo de pacientes ha presentado parosmia. También ocasionalmente se ha reportado cefalea, agitación, náuseas, síncope, estreñimiento.

2.11. NUEVA CONCENTRACION

2.11.1. AG – SUL POLVO PARA RECONSTITUIR

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene :

NAPROXENO SODICO 250 mg

EXPEDIENTE 221916

ANTECEDENTES

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

En acta 20/98 se acepto la concentración de 250 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio y antiexudativo en procesos inflamatorios y dolorosos de diversas etiología. El producto, solo o asociado proporciona disminución rápida y efectiva de la inflamación y el dolor, puede ser utilizado en: -Lesiones periarticulares y musculoesqueleticas: analgesia en bursitis, tendinitis, sinovitis, tenosinivitis, lumbago.

En odontología y traumatología: efecto analgésico después de las torceduras, distenciones, exodoncias, cirugias.

Profilaxis y tratamiento de la migraña.

Enfermedades Infecciosas: se utiliza como analgesico/ antiinflamatorio/ antipiretico como auxiliar en la terapia especifica.

Usos ginecologicos: para reducir el sangrado menstrual, para el relajamiento y analgesia uterina en el post – parto de no lactantes en disminorreas y después de la inserción del DIU.

Enfermedades reumáticas: efecto antiinflamatorio y analgésico en la artritis reumatoidea, artritis reumatoidea juvenil, osteoartrosis (artritis degenerativa), espondilitis, anquilosante, gota aguda.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la concentración.

2.11.2. COZAAR

Cada tableta contiene:

LOSARTAN POTASICO 12,5 mg

EXPEDIENTE 227730

ANTECEDENTES

En acta 21/96 se aceptaron las concentraciones de 25, 50 y 100 mg.

INDICACIONES APROBADAS: *Antihipertensor*

Acta 5/98: Se acepta, como coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y determinar las indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 12,5 mg con la indicación de coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

2.11.3. ANFLAM GEL

Cada 100 g contiene:

KETOROLACO TROMETAMINA 0.750 g

EXPEDIENTE 206408

ANTECEDENTES

Acta 59/95: se encuentra aprobado el principio activo Ketorolaco Trometamina

*Se acepta. INDICACIONES: Analgésico para uso tópico CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento
Se crea la norma 13.1.17.0N40 Se acepta el ketorolaco como analgésico para uso tópico en las etiquetas y empaques
debe aparecer la siguiente advertencia "El uso de este medicamento no debe prolongarse por más de siete días*

INDICACIONES

*Tratamiento de artritis, fibromialgias, osteoartritis superficiales; procesos caracterizados por dolor o inflamación
como desordenes musculares esqueléticos (tendinitis, tenosinovitis, periartritis, esquinces , torceduras y lumbalgias).*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al gel o al producto o historia de fenómenos alérgicos severos a componentes similares.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse a corto plazo.

El interesado allega estudios de estabilidad del producto, proyecto de etiqueta-

CONCEPTO

El interesado debe alegar estudios que sustenten la concentración de 0.750 mg.

2.12. RADIOFARMACO

2.12.1. AMERSCAM STANNOUS AGENT

Cada vial contiene:

MEDRONATO SÓDICO 6.8 mg

FLUORURO ESTANNOSO 4.0 mg

EXPEDIENTE

228196

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

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Indicado en la marcación de glóbulos rojos por el método in vivo o in vivo/in vitro para realizar estudios de pool sanguíneo.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con tendencia a hipotensión arterial o síndromes vasobagales.

2.12.2. AMERSCAN PENTETATE II AGENT

Cada vial contiene:

<u>TRISODIO CALCICO DETA</u>	20.6 mg
<u>CLORURO DE ESTAÑO DIHIDRATADO</u>	0.25 mg
<u>P-AMINOBENZOATO DE SODIO</u>	2.0 mg

Para reconstituir con Tenecio 99 m

Se solicita concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Agente de diagnostico para centellografia renal y cerebral.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Delta- tC99 m esta contraindicado si el paciente presenta sosopecha de insuficiencia renal.

ADVERTENCIAS

Puede causar efectos vasomotores de naturaleza hipotensiva, puede presentar erupcioones urticarias, no existen pruebas que determinen la seguridad durante el embarazo, lactancia ni en personas mayores de 18 años.

PRECAUCIONES

Todas las relativas a la seguridad para manipulación de material radiactivo. Deben utilizarse técnicas asépticas estrictas

Debe tenerse presente que el producto no contiene bacteriostático.

2.12.3. AMERSCAN HEPATATE II AGENT

Cada vial contiene:

FLUORURO DE ESTAÑO 0.125 mg

FLUORURO DE SODIO 1.0 mg

POLOXAMER 188 0.5 mg

Para reconstituir con tenecio 99m

EXPEDIENTE 228199

Se solicita concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Diagnostico en centellogramas de hígado y bazo.

CONTRAINDICACIONES

El uso de de Deta- tC99 m esta contraindicado si el paciente presenta sospecha de insuficiencia renal.

ADVERTENCIAS

Puede causar efectos vasomotores de naturaleza hipotensiva, puede ocurrir casos de angio-edema, generalmente facial, dolores de pecho y espalda y ocasionalmente broncoespasmos, no existen pruebas que determinen la seguridad durante el embarazo, lactancia ni en personas mayores de 18 años.

PRECAUCIONES

Todas las relativas a la seguridad para manipulación de material radiactivo. Deben utilizarse técnicas asépticas estrictas

2.12.4. AMERSCAN MEDRONATE II AGENT

Cada ampolla contiene:

FLUORURO DE ESTAÑO 0.34 mg

MEDRONATO SODICO 6.25 mg

P-AMINOBENZOATO DE SODIO 2.0 mg

EXPEDIENTE 228197

USO

Agente de diagnóstico para centellografía ósea una vez reconstituido con solución de pertecnectato de sodio 99 mtc

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones específicas.

EFECTOS COLATERALES

Rash, prurito, efectos vasomotores (debilidad, náuseas,)

PRECAUCIONES

No se debe usar en embarazo, lactancia o menores de 18 años.

Se solicita concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

USO

Agente de diagnóstico para centellografía ósea una vez reconstituido con solución de pertecnectato de sodio 99 mtc

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones específicas.

EFECTOS COLATERALES

Rash, prurito, efectos vasomotores (debilidad, náuseas,)

PRECAUCIONES

No se debe usar en embarazo, lactancia o menores de 18 años.

2.12.5. PULMOLITE

Cada vial contiene:

<u>AGREGADO DE ALBUMINA</u>	1.0 mg
<u>ALBUMINA HUMANA</u>	10 mg
<u>CLORURO ESTANÓSO MÍNIMO (SnCl₂)</u>	2.4 ug
<u>CLORURO ESTANÓSO (SnCl₂)</u>	7.0 ug
<u>CLORURO DE ESTANO (Estannoso y estánnico), Dihidrato máximo (como (SnCl₂). 2H₂O)</u>	0.13 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	10 mg

Para reconstituir en pertecnectato de sodio Tc 99 m

EXPEDIENTE 229529

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Agente de diagnóstico para evaluación de perfusión pulmonar en adultos y niños. Puede ser empleado en adultos como agente para la obtención de imágenes diagnósticas para la evaluación de la persistencia de la del Shunt peritoneo venoso (LeVeen)

CONTRAINDICACIONES

Hipertensión pulmonar severa preexistente, hipersensibilidad a productos que contienen albúmina de suero humano.

PRECAUCIONES

No se ha determinado su seguridad en pacientes con Shunt cardiaco de derecha- izquierda, puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. La administración rápida de albúmina puede resultar peligrosa en casos de cor pulmonare agudo y en estados de flujo pulmonar muy deficiente.

La preparación no contiene agentes bacteriostáticos y debe usarse dentro de las 6 horas siguientes a su preparación.

2.13. PUBLICIDAD

2.13.1. OSCILLOCOCCINUM (producto homeopático)

El peticionario solicita le sea autorizada la publicidad del producto, en el cual se dirá: “Oscillococcinum, un producto 100% natural para prevenir y controlar los síntomas de la gripa”.

CONCEPTO

No se acepta la publicidad de prevenir y controlar los síntomas de la gripa, se sugiere manejo sintomático del resfriado común.

2.14 REUNION CON ASINFAR

La Comisión Revisora escuchó a los Dres Alberto Bravo y Rafael Cadena en representación de ASINFAR expusieron diversas inquietudes en relación con las exigencia sobre Biodisponibilidad o Bioequivalencia que esta Comisión hace a los diversos medicamentos, en especial a grupos considerados como críticos por su margen de seguridad estrecho (inmunosupresores, anticonvulsivantes, etc.) y al de las moléculas innovadoras y no innovadoras . Asimismo plantearon la falta de reglamentación que existe al respecto y la necesidad de un Laboratorio Nacional de Referencia que permita obviar la posible falta de capacidad instalada para hacer ensayos farmacocinéticos y ejercer otras funciones de vigilancia y control.

Los miembros de la Comisión Revisora expresaron que el aspecto fundamental que ha guiado la expedición de estas exigencias, es la protección de la salud del pueblo colombiano que debe consumir medicamentos, asegurar una buena garantía de calidad y colaborar para hacer más competitiva nuestra Industria Farmacéutica Nacional.

Finalmente , después de un amplio debate en torno a estos aspectos , ASINFAR ofreció una propuesta escrita para consideración del INVIMA y de la Comisión Revisora.

INDICE

2.1. APROBACION DE INSERTO.....	1
2.1.1. DETRUSITOL 1 Y 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS.....	1
2.1.2. LINEA CANESTEN DERMATOLOGICO, CREMA, SOLUCIÓN, SPRAY.....	2
2.1.3. ESTRAGEST TTS.....	2
2.2. AUTORIZACION DE IMPORTACION.....	2
2.2.1. IMPORTACION DE PRODUCTOS DE BAYEER S.A.....	2
2.3. PROTOCOLOS.....	3
2.4. RESPUESTA DE AUTO.....	6
2.4.1. PROFILATE SD.....	6
2.4.2. SHAKLEE SUSTAINED RELEASE VITA-C 500 mg.....	6
2.4.3. FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINATE.....	7
2.4.4. ZADAXIN.....	9
2.4.5. SHAKLEE PREMIUM VALERIAN.....	10
2.4.6. CALENDULA TABLETAS.....	11
2.4.7. EXTRACTO DE ORTIGA.....	12
2.4.8. SHAKLEE GLA PLUS.....	13
2.4.9. SHAKLEE LECITHIN.....	15
2.4.10. SHAKLEE PREMIUM GARLIC.....	16
2.4.11. ALFALFA TABLETAS (MEDICAGO SATIVA).....	17
2.4.12. EFEXOR 75 mg CAPSULAS.....	18
2.4.13. MEGACILINA INYECTABLE 4.000.000 U.I.....	18
2.5. CONSULTAS.....	22
2.5.1. INCLUSION EN ETIQUETAS DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.....	22
2.5.2. REQUISITOS PARA DONACIONES DE MEDICAMENTOS.....	22
2.5.3. PRODUCTOS CON METRONIDAZOL.....	23
2.5.4. USO DEL GINSENG (PANAX GINSENG) EXTRACT EN PRODUCTOS COSMETICOS.....	23
2.5.5. CLASIFICACION DE PRODUCTOS.....	24
2.5.6. HIDROQUINONA.....	24
2.5.7. CHRISTIAN DIOR CAPTURE MAINS ANTI – TACHES.....	25
2.5.8. SHAKLEE FIBER PLAN (MEZCLA DE FIBRAS).....	25
2.5.9. VISCOAT.....	26
2.6. FARMACOVIGILANCIA.....	26
2.7. MODIFICACION DE INDICACIONES.....	28
2.7.1. EUCALEN 10 MG TABLETAS.....	28
2.8. PRODUCTOS NATURALES.....	29
2.8.1. EXTRACTO DE CALENDULA.....	28
2.8.2. ALCACHOFA CAPSULAS.....	29
2.9. NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION.....	30
2.9.1. SERONO ZIDOVUDINA.....	30
2.10. MEDICAMENTO NUEVO (RADIOFARMACO).....	30
2.10.1. NEUROLITE.....	30
2.11. NUEVA CONCENTRACION.....	32
2.11.1. AG – SUL POLVO PARA RECONSTITUIR.....	32
2.11.2. COZAAR.....	33
2.11.3. ANFLAM GEL.....	33
2.13. RADIOFARMACO.....	34
2.13.1. AMERSCAM STANNOUS AGENT.....	34
2.13.2. AMERSCAN PENTETATE II AGENT.....	35
2.13.3. AMERSCAN HEPATATE II AGENT.....	36
2.13.4. AMERSCAN MEDRONATE II AGENT.....	37
2.13.5. PULMOLITE.....	38
2.14. PUBLICIDAD.....	39
2.14.1. OSCILLOCOCCINUM (producto homeopático).....	39
2.15 REUNION CON ASINFAR.....	40