

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 57

FECHA: AGOSTO 15 DE 1997

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. MARIA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA SAL

2.1.1 CODIPRON SUSPENSION

Cada 100 ml de suspensión contiene:

CODEINA-POLIESTIRENO, DIVINILBENCENO, SULFONATO

Correspondiente a codeina base

222.210 mg

FENILTOLOXAMINA-POLIESTIRENO- DIVINILBENCENO

SULFONATO

Correspondiente a Feniltoloxamina

base 73.327 mg

EXPEDIENTE 213255

Existen en el mercado jarabe con 10.9 mg de codeina y 3.6 mg de Feniltoloxamina por 5 ml y cápsulas con 30- 10 mg.

La sal de codeina fue aprobada en el acta 7/97 pero la sal de Feniltoloxamina no ha sido aprobada.

Se acepta la nueva sal y la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Debe allegar información completa que sustente las ventajas de la forma farmacéutica y estudios de toxicidad de la nueva sal.

2.2 NUEVA CONCENTRACION

2.2.1 PRIERTIC TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>ENALAPRIL MALEATO</u>	10 mg
<u>HIDROCLOROTIAZIDA</u>	12.5 mg
<u>ALMIDON DE MAIZ</u>	46 mg
<u>LACTOSA USP</u>	147.70 mg

EXPEDIENTE 214664

INDICACIONES

Hipertensión arterial no controlada con monoterapia.

Se solicita concepto de la nueva concentración ya que en el mercado se encuentran comercializados las concentraciones de enalapril-hidroclorotiazida: 10- 25 mg y 20- 12.5 mg.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.2 NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ml

Cada ml contiene:

<u>CLORHIDRATO DE ROPIVACAINA</u>	10 mg
-----------------------------------	-------

EXPEDIENTE 214286

ANTECEDENTES

En acta 52/97 se acepto las concentraciones 7.5 mg y 2 mg por ml en solución inyectable.

Se solicita concepto sobre la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

Uso exclusivo de especialista.

2.2.3 ORAL B MINUTE GEL

Cada 100 g contiene:

<u>FLUORURO DE SODIO</u>	2.55 g
Proporciona 1.23 g de ión fluoruro	
<u>ACIDO FLUORHIDRICO</u>	0.08 g

EXPEDIENTE 213203

Se encuentra en el mercado el fluoruro de sodio en solución oral en dental 0.250 % y para la hipersensibilidad dental 1.09%. concentraciones de 0.05 %, 0.098%, 0.025 %, 0.66%, en crema

Se solicita concepto sobre la concentración de fluoruro de sodio , y la utilización del ácido fluorhídrico en la formulación. De ser aceptado definir sus indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Para aplicación topica para la protección de la caries dental

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fluoruro.

Venta con formula odontologica.

2.3 **NUEVA INDICACION**

2.3.1 **DUNASON**

Cada ml de solución oftálmica esteril contiene:

CONDROITIN SULFATO 30 mg

EXCIPIENTES

APROTININA 0.005 mg

HIALURONATO DE SODIO 1 mg

EXPEDIENTE 212906

Norma farmacológica 11.3.14.0.N30 : Se acepta la asociación de condroitina sulfato + hialuronato de sodio como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento sintomático de todas las formas de insuficiencia lagrimal. Alteraciones corneales por déficit de mucopolisacaridos. Tratamiento alternativo en la terapia con lagrimas artificiales.

Se solicita concepto sobre la indicación solicitada y si se aceptan los excipientes referenciados como tal, dado que poseen indicaciones terapéuticas. De ser aprobado indicar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias. y en que norma se incluiría.

CONCEPTO

Aunque el interesado presenta estudios clínicos que justifican las indicaciones terapéuticas solicitadas, debe justificar el porque incluye en los excipientes la protinina y el hialurinato de sodio los cuales poseen acción terapéutica.

2.3.2 **SOLUCION PARA IRRIGACION DE CLORURO DE SODIO 0.9 %**

Cada 100 ml de solución contienen:

CLORURO DE SODIO 0.9 g

EXPEDIENTE: 204727

INDICACIONES

Irrigación de la vejiga, irrigación de la vejiga durante un examen interno de la misma, irrigación durante la eliminación de la uretra, irrigación después de una intervención quirúrgica.

Se solicita concepto sobre la indicación propuesta.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no existe necesidad de este producto con la indicación específica solicitada ya que hay disponibles en el mercado preparaciones de solución salina isotónica que suplen suficientemente y adecuadamente las necesidades.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 RELIV ULTRIN PLUS

Cada 100 g de polvo contiene:

VITAMINA A (como vitamina A palmitato + B-caroteno):	2678,6	mcg	_____
VITAMINA D3 :	17,9	mcg	
VITAMINA E (como vitamina E acetato) :	35,7	mg	
VITAMINA C (como sodio ascorbato) :	535,7	mg	
VITAMINA B1 (como tiamina Hcl) :	2,1	mg	_____
VITAMINA B12 (como riboflavina base) :	10,7	mcg	
NIACINAMIDA :	35,7	mg	
VITAMINA B6 (como piridoxina Hcl) :	3,6	mg	
FOLACIN	714,3	mcg	
ACIDO PANTOTENICO (como pantotenato de calcio) :	17,9	mg	
ACIDO FOLICO :			
VITAMINA K :	178,6	mcg	
BIOTINA :	0,5	mg	
CALCIO (como fosfato dicálcico + CaCO ₃ + caseinato de calcio):	1785,7	mg	
SODIO	321,4	mg	
FOSFORO (como fosfato dicálcico + fosfato de magnesio):	1785,7	mg	
COBRE (como gluconato de cobre):	3,6	mg	
YODO (como yoduro de potasio) :	267,9	mcg	
HIERRO (como fumarato ferroso) :	32,1	mg	
MAGNESIO (como fosfato de magnesio) :	714,3	mg	
POTASIO (como yoduro de potasio + cloruro de potasio) :	446,4	mg	

ZINC(como zinc monometionina)	26,8 mg
MANGANESO(como sulfato de manganeso) :	1,8 mg
CROMO	178,6 mcg
MOLIBDENO	178,6 mcg
SELENIO(como selenato de potasio):	178,6 mcg
PROTEINAS(de suero de leche y proteínas de soya):_	26,70 mg
GRASAS :	3,3 g
CARBOHIDRATOS :	60 g
AZUCARES(como fructuosa):	46.6 g

EXCIPIENTES: Rutina, ajo, pimentón, corteza de nogal, raíz de ruibarbo, verbena azul, raíz de regaliz, musgo irlandez, algas marinas, lecitina, ácido paraaminobenzoico, sabores naturales. _

Expediente: 201191

Indicaciones: Complejo vitamínico enriquecido con hierro, calcio, minerales y oligoelementos en una base proteica y de hidratos de carbono, que suministra las concentraciones óptimas necesarias para cubrir las demandas nutricionales, de tal manera que puede sustituir agradablemente una comida, para conseguir una pérdida de peso permanente.

Contraindicaciones: Hipercalcemia. Pacientes con insuficiencia renal. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis renal.

Acta 55/96: El producto dadas sus características es un Medicamento.

En la publicidad de promoción allegada, los porcentajes presentados de los principios activos no corresponden ni coinciden aritméticamente con la formulación presentada en el expediente.

Deben especificar cuantitativamente los excipientes.

La composición cuali-cuantitativa del producto debe ser ajustada de acuerdo a lo establecido en las Normas Farmacológicas.

Acta 52/97: No se acepta la presencia de productos naturales en los excipientes ya que estos presentan actividad terapéutica.

El interesado dio respuesta a lo solicitado en el acta 55/96

Se solicita conceptuar sobre la composición del producto dado que se asimila a un suplemento dietético, pero las concentraciones de los principios activos no se ajustan a la norma 21.4.1.0.N10. Si es procedente precisar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- Algunos de sus componentes no se encuentran dentro de los requerimientos de dosis adecuada.

2- No se acepta la presencia de productos naturales en los excipientes ya que estos presentan actividad terapéutica.

3- No allegan certificado de venta libre.

Se corrige la norma 21.3.0.0.N10 en el sentido de que los requerimientos del Zinc se deben expresar en miligramos y no en microgramos como allí aparece..

2.5 VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.5.1 CLARITYNE D.D.U. TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>PSEUDOEFEDRINA</u>	240 mg
<u>LORATADINA</u>	10 mg

Expediente: 51611

Registro Invima M-005144

El interesado presenta recurso de reposición contra la resolución 022479 que concede registro sanitario al producto en mención, fundamentándose en el hecho de que en el registro aparece VENTA BAJO FORMULA MEDICA, y este producto se considera de VENTA LIBRE.

El Subdirector de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que conceptúe sobre si es viable el cambio de modalidad de este producto.

Acta 58/96: La Comisión Revisora considera que si es posible dicho cambio. Debe enviar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo, envase y contenido, todo esto como requisito para su aceptación.

Acta 54/97 : Se aceptan los Antihistaminicos de acción prolongada en dosis fraccionadas cada 12 horas en combinaciones aceptadas en normas Farmacológicas para el tratamiento de los síntomas del resfriado común. Debe advertirse a los pacientes en etiquetas y empaques que el tratamiento no debe prolongarse por más de 5 días.

El interesado allega lo solicitado en el acta 58/96.

CONCEPTO

1-No se acepta el cambio a venta sin formula medica por cuanto las altas concentraciones de la Pseudoefedrina hacen necesaria la supervisión medica.

2- La venta de este producto sin formula medica podría generar confusión con el otro preparado (clarityne D) del mismo peticionario que se administra cada 12 horas.

2.6 COSMETICOS

2.6.1 FA SHOWER GEL STIMULANTING	EXP- 212363
FA SOAP STIMULANTING JABON	EXP- 212563
FA SOAP VITALIZANTE JABON	EXP- 212561
FA SHOWER GEL STIMULANTING FOR MEN	EXP. 212361

Se puede promocionar un gel de baño, jabón de tocador o cosmético con la acción vitalizante, y/o estimulante por contener esencias de romero, lemon grass y cedro?.

Los interesados allegan justificación de dichos calificativos.

CONCEPTO

No se acepta: por cuanto las palabras estimulante, relajante, sedante, antiestres en preparaciones cosméticas que señalan indicaciones terapéuticas y en consecuencia pierden su condición de cosmético y deberán tratarse como medicamentos.

2.7 RESPUESTA A REVISION DE OFICIO

2.7.1 La forma farmacéutica de jarabes y gotas se llaman a Revisión de oficio al igual que han sido llamados a revisión de oficio los antihistaminicos de segunda generación para evaluar su farmacocinética.

2.7.1.1 CHADIAR GOTAS PEDIATRICAS

Cada ml de jarabe contienen:

<u>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</u>	10.0 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	8.0 mg
<u>ACETAMINOFEN</u>	100 mg

EXPEDIENTE 21741

Se solicita evaluar la asociación de principios activos y su concentración de acuerdo al llamado de revisión de oficio según acta 01/97.

CONCEPTO

Se niega por cuanto las concentraciones de los principios activos del preparado no permiten flexibilidad en la dosificación suministrando concentraciones inadecuadas según como se administre.

2.8 RESPUESTA A AUTO

2.8.1 SAL DE FRUTAS LUA II

Cada sobre contiene:

<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	2.82 g
<u>ACIDO TARTARICO</u>	1.35 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	0.82g

EXPEDIENTE 23871

R.S M- 009020

INDICACIONES APROBADAS

Antiácido, laxante útil en el tratamiento de trastornos dispépticos.

La Comisión Revisora en acta 27/97 numeral 2.5.7 solicita se haga una revisión de las indicaciones otorgadas al producto Sal de frutas Lua II para la renovación de su respectivo registro sanitario.

CONCEPTO

No se aceptan las siguientes indicaciones señaladas en los empaques y etiquetas :

1-Agrieras, llenura, antiácido, bebida refrescante, acidez, indigestión. En consecuencia deben modificar las etiquetas y empaques.

2-No debe emplearse en niños

2.8.2 VASONIT 600 mg TABLETAS

Cada tableta recubierta retard contiene:

PENTOXIFILINA 600 mg

Expediente: 201393

ANTECEDENTES

En auto de 1 de marzo de 1996 se le solicitó al interesado *allegar estudios que justifiquen la forma farmacéutica y concentración del principio activo.*

Se encuentra aprobada en grageas de 400 mg y Sol. Inyectable 100 mg

Acta 68/96: *No se justifica la forma farmacéutica ni la concentración, por cuanto las existentes suplen suficientemente las necesidades terapéuticas.*

Acta 22/97: *Debe presentar estudios que demuestren el mantenimiento de las concentraciones sanguíneas en niveles terapéuticos durante el intervalo de dosificación para esta forma farmacéutica*

El interesado allega estudio de bioequivalencia de dos preparados de Pentoxifilina donde el preparado de prueba es el Vasonit 600

CONCEPTO

Se acepta el producto.

2.9 BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

1-La Comisión Revisora considera que a las siguientes formas farmacéuticas y grupos de fármacos se les exigirá, la presentación de los estudios de biodisponibilidad

FORMAS FARMACEUTICAS

-Tabletas o cápsulas de liberación programada.

-Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas.

-Líquidos orales de liberación programada.

-Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc).que busquen efectos sistémico

-Parenterales de liberación prolongada (implantes).

GRUPOS DE FARMACOS

Antiepilépticos y litio, inmunosupresores, digitalicos y otros inotropicos teofilina y sus sales , antiarritmicos, anticoagulantes, antineoplasicos y los demás que la Comisión Revisora por sus características de toxicidad, margen terapéutico estrecho y farmacocinetica considere según lo expuesto en la guía de Biodisponibilidad y Bioequivalencia publicada en acta 51/97.

2-Los estudios de Bioequivalencia se solicitaran solo cuando la Comisión Revisora lo considere necesario.

3-En cuanto a la presentación de los estudios de biodisponibilidad y Bioequivalencia estos deben acogerse a lo establecido en la guía de biodisponibilidad y bioequivalencia presentada en el acta 51/97..

2.10 COMUNIDAD ANDINA

La mayoría de los Registros Sanitarios se refieren a moléculas nuevas, son productos que han sido sometidos a una investigación preclínica y clínica que dura entre 7 a 10 años. Esto es necesario porque son posibles fármacos que van a tener impacto tóxico o terapéutico en los seres humanos.

Dicha investigación genera un gigantesco volumen de información que debe ser evaluado por la Comisión Revisora.

Son muchos los productos nuevos que se presentan cada mes por las diferentes Compañías Farmacéuticas Nacionales y Transnacionales. Un análisis juicioso de toda la documentación que presentan los interesados no es posible estudiarla en un periodo tan corto de un mes, por lo tanto si se desea una evaluación que garantice un impacto beneficioso de un medicamento, se requiere de un tiempo prudencial (120 días) para un adecuado análisis.

2.11 ALIMENTOS

2.11.1 CELULAS EMBRIONARIAS

Con la asistencia de la Dra. LIGIA NIÑO DE POLANIA subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcoholicas, el ingeniero de alimentos FERNANDO GUIZA, y la Dra. MARIA DEL PILAR RODRIGUEZ de la Oficina Jurídica del Invima, la Comisión Revisora trato nuevamente el tema de las celulas embrionarias ratificando los conceptos emitidos en actas anteriores, insistiendo que a la fecha ningún producto de células. embrionarias ha podido demostrar indicación terapéutica alguna y por lo tanto no se consideran como medicamentos. Igualmente el concepto emitido por la Comisión Revisora sala de alimentos que concluye que el valor nutricional de este producto es muy bajo permiten comentar que las células embrionarias no tienen ninguna utilidad y por lo tanto cualquier indicación o uso que se haga de las mismas se considera engañoso.

Debido a que el Invima tiene conocimiento de la prescripción de células embrionarias por parte de algunos profesionales de la salud ha oficiado al Ministerio de Salud y al Tribunal de ética medica para que se tomen las medidas correspondientes con el fin de prohibir el uso de células embrionarias con indicaciones que nunca se han demostrado.

2.12 CONSULTA

2.12.1 *Condición de venta y proyecto de etiquetas del producto REDUFLAT (SIMETICONA) 100 mg tabletas, exp 56.406.*

Acta 37/97: Debe acogerse a lo estipulado en el artículo 75 del Decreto 677/95 en relación a la presentación de dibujos en los empaques.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta las modificaciones al proyecto de etiquetas, debe ajustarse a lo establecido en las normas.

Se ratifica la aceptación de la condición de venta sin fórmula médica del mismo.

2.12.2 AMOXIGRAN 750 mg

En reunión con la oficina jurídica del INVIMA se estudio la situación del producto de la referencia.

Antecedentes:

Acta 02/95: La Comisión Revisora solicita suspensión del registro provisional del producto.

Acta 01/97 : Ratifica la decisión y solicita al Invima se informe sobre el estado del producto a nivel legal.

CONCEPTO

Se llama a Revisión de oficio al producto Amoxiclan 750 mg con RSP 50758 ya que ante la sala de medicamentos de la Comisión Revisora no han presentado la información correspondiente a los estudios de biodisponibilidad ya que esta concentración debe justificarse en la medida que por la posología de la misma debe garantizar que los niveles obtenidos en sangre durante su administración permiten niveles que están por encima de la concentración mínima inhibitoria. Esto con el fin de garantizar que las concentraciones obtenidas permitirán control de los germen sensibles y no resistencia por parte de los mismos.

2.12.3 *La Comisión Revisora solicita a la Oficina Jurídica una relación de las notificaciones entregadas o hechas a los interesados luego de las solicitudes de llamado a revisión de oficio hechas por la Comisión Revisora. Esto con el fin de conceptuar y proceder en el caso de que los llamados a Revisión de oficio no hallan respondido dentro de los términos establecidos por la ley.*

2.12.4 CONCEPTO FRANJA EN EMPAQUES DE MEDICAMENTOS

La Comisión Revisora considera que la franja verde de medicamentos esenciales y la frase "medicamento esencial" no prestan utilidad desde el punto de vista sanitario y para facilitar el proceso de armonización de la Comunidad Andina solicita a la oficina jurídica iniciar el proceso para modificar el decreto en este tema.

2.13 **PROTOCOLOS**

El Coordinador de la Comisión Revisora presenta preproyecto sobre una guía para la presentación de los protocolos de investigación clínica para evaluación, comentarios y adaptación

PROTOCOLOS ENSAYOS CLÍNICOS

Siendo responsabilidad de la Comisión Revisora Sala de Medicamentos la evaluación de los protocolos de investigación clínica, los cuales se rigen con base a la Resolución No. 008430 de 1993 que establece LAS NORMAS CIENTÍFICAS, TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD , se permite puntualizar en algunos de los requisitos:

Los protocolos deben acompañarse de la carta de aceptación por el Comité de ética de cada una de las Instituciones donde se desarrollará el protocolo

Debe presentarse el formato de consentimiento informado por parte de los pacientes o personas que participarán en el estudio

Anexar la Hoja de vida de los investigadores

Cumplir con las normas de Buenas Prácticas Clínicas aceptadas internacionalmente en las cuales está incluida la Declaración de Helsinki

Formato sobre la información que será entregada la paciente (Propósito de la investigación, el método del experimento, los riesgos previsibles y de los inconvenientes involucrados en la investigación propuesta). Esta información debe ser clara y adaptada en forma adecuada para permitir que el consentimiento o la negación del mismo se base en un pleno conocimiento por parte del paciente o persona participante.

TODO PROTOCOLO DEBE IR PRECEDIDO DE UN RESUMEN QUE CONSTE DE:

Antecedentes preclínicos y clínicos del producto

Título del estudio

Identificación de los investigadores y de los participantes

Objetivos generales y específicos

Condición a ser tratada

Número de pacientes, edades

criterios de inclusión y de exclusión utilizados

Diseño experimental

Tipo de análisis estadístico

Descripción del o los tipos de tratamiento, posología, duración del tratamiento y forma de administración

Parámetros considerados para evaluar la seguridad y la eficacia .

Parámetros utilizados para finalizar el estudio

Duración del Estudio

CONTENIDO DETALLADO DE UN PROTOCOLO

Título

Fecha

Codificación del protocolo

Identificación de los medicamentos

Contenido

Índices

Personal investigador, destacando al Investigador principal. Debe incluirse las hojas de vida completas

Justificación y Marco Teórico

Objetivos del Estudio

Características de los pacientes a sujetos del estudio

Criterio de admisión/exclusión

Formato de consentimiento para los pacientes

Descripción de todos los productos relacionados con la investigación (Adquisición del o los medicamentos, transporte, almacenamiento, dispensación y destino final

Esquema de administración, dosis, vía de administración, frecuencia.)

Manejo de los pacientes:

Diseño experimental

Cronograma

Seguimiento a los pacientes

Equipos utilizados

Programa de Seguimiento a reacciones adversas a medicamentos

Tipos de terapias a utilizar

Métodos para el análisis estadístico que incluya el tamaño de la muestra, los intervalos de confianza, sesgos y control de los mismos, reemplazo de casos perdidos, error estándar, método de asignación de pacientes a cada uno de los correspondientes grupos

Bibliografía.

Se aclara que no podrá aceptarse cualquier protocolo de investigación clínica que no este adecuadamente planificado, que contraría cualquiera de los principios aceptados Internacionalmente, que sea contrario a cualquier aspecto de la ética o cuyo diseño no esté de acuerdo con los principios científicos o que no responda a los objetivos planteados o que éstos se relacionen únicamente con fines puramente comerciales no podrá ser aceptado. En la investigación en humanos , los intereses de la Ciencia o la sociedad nunca deben prevalecer sobre las consideraciones relacionadas al bienestar de cada individuo.

Los resultados de la investigación deben ser enviados a Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta la anterior guía para la presentación de protocolos de investigación clínica ante la Comisión Revisora Sala de Medicamentos del

INVIMA.

2.14 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.14.1 HUMATROPE FRASCO AMPOLLA 5 mg

Cada frasco ampolla contiene:

SOMATROPINA (Origen ADN recombinante 5 mg
Polvo liofilizado para inyección.

EXPEDIENTE 31533

R.S M-010629 vence 5 de diciembre de 1998.

INDICACION APROBADA

Terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

INDICACION SOLICITADA

Síndrome de Turner.

El interesado allega información bibliográfica sobre el uso del producto en la indicación solicitada, además se refiere a que el producto Genotropin esta siendo comercializado en la misma forma farmacéutica y con esas indicaciones según la información que figura en el PLM.

CONCEPTO

Se acepta.

2.15 APROBACION DE TEXTOS

2.15.1 FLUJISEN TABLETAS 150 mg

Cada tableta contiene:

FLUCONAZOL 150 mg

EXPEDIENTE 39406

R. S .M- 013251

Los interesados solicitan la aprobación de textos para ser incluidos en la caja del producto y en el material promocional.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta este tipo de promoción porque considera que la complementación del tratamiento la define el médico tratante, de acuerdo a su criterio.

2.16 FARMACOVIGILANCIA

2.16.1 SKLEROL 3% INYECTABLE

Allegan informe trimestral de efectos adversos del producto anotando que hasta el momento no se ha presentado intolerancia de reacciones locales.

Esta información hará parte de la base de datos de farmacovigilancia.

2.17 CORRECCIÓN

2.17.1 MEDICAMENTOS SIN FORMULA MEDICA

Se corrige el acta 35/96 en el numeral 15 así: La promoción y publicidad escritos (prensa, avisos, insertos, panfletos, folletos, etc.) deberán tener el visto bueno del Invima para su respectiva publicación. No se aceptaran las exageraciones, los actos de competencia desleal, no deberán incluir indicaciones que no estén aceptadas por el Invima, y deberán acogerse a la normatividad y decretos vigentes relacionados con la publicidad de los mismos.

2.18 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES

2.18.1 TRIPLEXAN ELIXIR ADULTOS

Cada 100 ml contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	6.5 g
<u>PSEUDOEFEDRINA</u>	6.5 g
<u>LORATADINA</u>	25 mg
EXPEDIENTE	54320

El peticionario solicita suprimir de la resolución la advertencia "Puede producir somnolencia", ya que el producto contiene la Loratadina el cual es un antihistaminico cuya característica principal es la de no causar sedación, por consiguiente no puede producir somnolencia. Además allega sustentación bibliográfica de lo anterior.

CONCEPTO

Se acepta.

2.18.2 KROMICIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

AZITROMICINA 500 mg

EXPEDIENTE: 22340

Registro Sanitario: M-004528

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS APROBADAS: hipersensibilidad a la azitromicina u otros macrolidos, daño hepático, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS SOLICITADAS: Hipersensibilidad a la Azitromicina o a los macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

El peticionario allega información bibliográfica para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta las siguientes contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a la Azitromicina o a los macrólidos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

2.19 MODIFICACION EN FORMULACION

2.19.1 EFEDROL JARABE

Cada 100 ml contiene:

<u>EFEDRINA CLORHIDRATO</u>	0.250 g
<u>DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO</u>	0.150 g

EXPEDIENTE: 31104

Registro Sanitario: M- 001311

El interesado solicita autorización para la modificación de la formulación del producto en el sentido de eliminar la Efedrina clorhidrato y dejar el producto con una sola acción como antihistaminico con la Difenhidramina clorhidrato.

Según el artículo 18 del decreto 677/95: las modificaciones de los registros sanitarios requerirán en todos los casos de acato administrativo previo, expedido por el INVIMA. Para su otorgamiento se surtirá el siguiente procedimiento:

Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º. del presente decreto, deberán ser evaluadas por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos.

CONCEPTO

Debe iniciar proceso para un nuevo registro sanitario por cuanto la modificación propuesta conlleva nuevas indicaciones.

2.19.2 TABLETAS RUJAN

Cada tableta contiene:

<u>EXTRACTO DE CASCARA SAGRADA</u>	0.150g
<u>FENOLFTALEINA</u>	0.100 g
<u>EXTRACTO DE BOLDO</u>	0.025 g
<u>BILIS DE BUEY</u>	0.125 g
<u>RUIBARBO EN POLVO</u>	0.125 g

Indicacion aprobada: laxante.

EXPEDIENTE: 38287

REGISTRO SANITARIO: M-012814

El interesado solicita aprobación de la nueva composición del producto ya que por dificultad en la consecución de la materia prima ya no llevara cascara sagrada, boldo y ruibarbo.

Según el artículo 18 del decreto 677/95, se trata de un registro nuevo y la nueva composición sería.

Cada tableta contiene:

<u>FENOLFTALEINA</u>	0.200 g
<u>BILIS DE BUEY</u>	0.200 g
<u>EXTRACTO SECO DE SAUCO</u>	0.200 g

Indicación propuesta: *purgante-laxante.*

El sauco esta en listado básico con el uso aprobado de expectorante para las flores y frutos.

El interesado allega documentación para sustentar el uso de purgante y laxante del sauco.

Se solicita el concepto sobre el producto.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

- 1- El extracto de sauco no se ha aceptado con la indicación de laxante.*
- 2- No se permite la mezcla de productos naturales con sustancias activas químicamente definidas para preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales según el decreto 677 artículo 1°*
- 3- Debe iniciar proceso para un nuevo registro sanitario.*

2.20 COSMETICOS

La Coordinadora del Departamento de Cosméticos del INVIMA ,solicita concepto de la Comisión Revisora respecto a como se pueden clasificar, si como medicamentos, cosméticos , productos naturales, u homeopáticos, a una serie de productos que contienen aceites esenciales con indicaciones como Psico-terapéuticos, tales como, la euforia, aumento de la concentración, estimulantes, sedantes, anti-estres, afrodisiacos, etc, dado que en el Decreto 677/95 no están contemplados. Anexa artículo sobre Psico-aromaterapia de la revista arte y ciencia cosmética.

Además solicita saber si el termino MULTIVITAMINAS, o MULTIVITAMINICO,, se puede utilizar en el nombre y en los textos de etiquetas de las preparaciones cosméticas tales como, shampoos, lociones, cremas nutritivas y productos capilares en general.

CONCEPTO

No se acepta las palabras estimulante, relajante, sedante, antiestres en preparaciones cosméticas dado que señalan indicaciones terapéuticas y en consecuencia perderán su condición de cosmético y deberán tratarse como medicamentos.

Cualquier producto que contenga la palabra multivitaminicos o multivitaminas debe ser registrado como medicamento o como alimento según las características del producto, en caso contrario debe abstenerse de utilizar dichos términos.

2.21 CORRESPONDENCIA

El Director Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud, Dr. Carlos Ivan Rodriguez Melo, envia oficio reiterando el hecho que se ha propuesto , dentro de un proyecto de resolución, que la aprobación de los protocolos de Investigación Clínica de Medicamentos sea desarrollada completamente por el INVIMA y que solamente se realice un informe de reporte al Ministerio de Salud.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de dicha correspondencia.

2.22 ACLARACION

2.22.1 COMBIPACK

Acta 50/97 :

*La comisión Revisora conceptuó: 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 la libertad de selección de acuerdo a las necesidades individuales del paciente, además esto podría conducir a **incrementar el mal uso** de los medicamentos.*

CONCEPTO

*La Comisión Revisora aclara que este concepto se amplía de la siguiente manera: “ 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 formula 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.*

INDICE

2

2.1 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y NUEVA SAL----- 1

2.1.1 CODIPRON SUSPENSION----- 2

2.2 NUEVA CONCENTRACION 2

2.2.1 PRIERTIC TABLETAS----- 2

2.2.2 NAROPIN SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ml---- 3

2.2.3 ORAL B MINUTE GEL----- 3

2.3 NUEVA INDICACION----- 4

2.3.1 DUNASON----- 4

2.3.2 SOLUCION PARA IRRIGACION DE CLORURO DE SODIO 0.9 %----- 5

2.4 RESPUESTA A AUTO 6

2.4.1 RELIV ULTRIN PLUS---- 6

2.5 VENTA SIN FORMULA MEDICA 8

2.5.1 CLARITYNE D.D.U. TABLETAS----- 8

2.6 COSMETICOS----- 9

2.6.1 FA SHOWER GEL STIMULANTING EXP- 212363--- 9

2.7 RESPUESTA A REVISION DE OFICIO 10

2.7.1.1 CHADIAR GOTAS PEDIATRICAS---- 10

2.8 RESPUESTA A AUTO----- 11

2.8.1 SAL DE FRUTAS LUA II- 11

2.8.2 VASONIT 600 mg TABLETAS----- 11

2.9 BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA----- 12

2.10 COMUNIDAD ANDINA 13

2.11 ALIMENTOS----- 14

2.11.1 CELULAS EMBRIONARIAS- 14

2.12 CONSULTA----- 14

2.12.1 Condicion de venta y proyecto de etiquetas del producto REDUFLAT----- 14

2.12.2 AMOXIGRAN 750 mg----- 15

2.12.3 La Comisión Revisora solicita a la Oficina Juridica una relación de las notificaciones entregadas----- 15

2.12.4 CONCEPTO FRANJA EN EMPAQUES DE MEDICAMENTOS 15

2.13 PROTOCOLOS---- 16

2.14 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES-- 18

2.14.1 HUMATROPE FRASCO AMPOLLA 5 mg---- 18

2.15 APROBACION DE TEXTOS 19

2.15.1 FLUJISEN TABLETAS 150 mg- 19

2.16 FARMACOVIGILANCIA----- 20

2.16.1 SKLEROL 3% INYECTABLE----- 20

2.17 CORRECCIÓN---- 20

2.17.1 MEDICAMENTOS SIN FORMULA MEDICA 20

2.18 MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES---- 20

2.18.1 TRIPLEXAN ELIXIR ADULTOS----- 20

2.18.2 KROMICIN TABLETAS----- 21

2.19 MODIFICACION EN FORMULACION--- 22

2.19.1 EFEDROL JARABE 22

2.19.2 TABLETAS RUJAN 22

2.20 COSMETICOS----- 24

2.21 CORRESPONDENCIA----- 25

2.22 ACLARACION---- 25

2.22.1 COMBIPACK----- 25

