

**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 60

FECHA: SEPTIEMBRE 26 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 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.1.1 MESULID, SUSPENSIÓN

Cada 100 ml de suspensión contiene:

NIMESULID 1 g

EXPEDIENTE 56738

R.S M- 004820

INDICACIÓN APROBADA

Anti-inflmatorio no esteroide.

INDICACIÓN SOLICITADA

Uso en pediatría.

En acta 16/95 la Comisión Revisora aprueba está indicación para el producto Ainex.

Allegan textos para los diccionarios farmacéuticos y propuesta de empaques para aprobación de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2 NUEVA CONTRAINDICACIÓN

2.2.1 ÁCIDO TIAPROFENICO

El Gerente del departamento médico de Hoechst Marion Roussel, notifica una nueva contraindicación para el ácido Tiaprofenico:

Contraindicado en pacientes con asma.

También informa que el producto de la referencia no está siendo comercializado actualmente, aunque su registro esta vigente.

CONCEPTO

Se acepta y debe incluirse en la información del expediente del producto.

2.3 RESPUESTA DE AUTO

2.3.1 CLOTRIMAZOL CREMA 1%

Cada 100 g contiene:

CLOTRIMAZOL 1 g

EXPEDIENTE 44061

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptados varios productos que contienen clotrimazol al 1%. Considerando que se mantienen las características fisicoquímicas, la forma farmacéutica y la composición del producto.

El interesado solicita la autorización para la aplicación por vía vaginal además de la tópica que es la vía por la cual fue otorgado el registro.

Se acepta la aplicación de la crema por vía vaginal teniendo en cuenta su composición y la vía aprobada inicialmente?.

Puede ampararse con el mismo número de registro sanitario las dos vías de aplicación?.

Acta 50/97: Debe explicar como asegurar la forma de aplicación del producto, que garantice la penetración de la crema en la cavidad vaginal.

El interesado allega respuesta al auto informando que el producto para uso por vía vaginal tendrá un empaque diferente al de uso tópico en el cual se incluirá 7 aplicadores para su correcta aplicación y manejo.

Anexan proyecto de etiquetas para aprobación.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.2 ALVOGYL

Cada 100 g contienen:

EUGENOL 13.70 g

YODOFORMO 15.80 g

BUTOFORMO 25.70 g

ACEITE DE OLIVA 8.08 g

AGUA PURIFICADA 4.67 g

<u>LAURILSULFATO SODICO</u>	1.30 g
<u>PENGHAWAR DJAMBI</u>	
<u>ESTERILIZADO</u>	3.50 g
<u>ACEITE DE MENTA</u>	9.00 g

EXPEDIENTE: 200925

Antecedentes:

El Yodoformo se encuentra en la norma 22.0.0.0. N10.

ANTECEDENTES

Acta 09/97: El producto es un medicamento y no un insumo para odontología.

El producto contiene el Butoformo el cual no se encuentra en norma farmacologica por lo tanto es un producto nuevo que debe allegar información como tal.

Contiene un principio activo ventajosamente sustituido por lo cual no se puede aceptar. Debe decir que función cumple el PENGHAWAR DJAMBI en la formulación.

Acta 49/97: Se ratifica que el yodoformo no se acepta, dado que se encuentra en la norma 22.0.0.0. N10 como ventajosamente sustituido.

El interesado allega memorial respondiendo al auto, en el que recalca que el yodoformo está ventajosamente sustituido para el uso sistémico y no para uso local.

CONCEPTO

Se acepta con las siguientes Indicaciones:

INDICACIONES

Apósito alveolar no reabsorbible para la prevención de las alveolitis y para el tratamiento tras las extracciones.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a alguno de sus componentes.

2.3.3 KENACORT A DENTAL

Cada 100 g de ungüento contiene:

TRIAMCINOLONA ACETONIDO 0.1%

EXPEDIENTE 204049

Registro sanitario: M-006084 con vencimiento marzo 1993

Indicaciones del registro: coadyuvante en el tratamiento de lesiones agudas y crónicas de la mucosa oral.

En el mercado se encuentra en crema al 0.01 % y solución inyectable de 40 y 50 mg.

ANTECEDENTES

Acta 31/97: Debe sustentar con estudios la eficacia del producto en esta nueva forma farmacéutica

El interesado da respuesta a lo solicitado y anexa información científica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.4 GNC ZINC 30 mg TABLETAS

Cada tableta contiene

GLUCONATO DE ZINC 30 mg

EXPEDIENTE 208297

ANTECEDENTES

Norma farmacológica : No incluido

Acta 02/95 numeral 2.4.1 se acepto tabletas de gluconato de zinc equivalente a 50 mg zinc.

Acta 25/97: Debe presentar estudios comparativos con otras sales ya aprobadas, que demuestren la eficacia del producto.

El peticionario allega memorial respondiendo al auto recalando que la sal ya había sido evaluada.

En caso de ser aprobado concretar, indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Complemento de la dieta, deficiencia de zinc.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

Venta con formula médica

2.3.5 DOCEFAL TOSUS

Cada 100 ml de jarabe contiene:

<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	20 mg
<u>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</u>	200 mg

EXPEDIENTE 19391

ANTECEDENTES

El peticionario inicialmente presenta solicitud de registro sanitario para el producto Neutron-60 conteniendo 60 mg de Lanzoprazol. La Comisión Revisora en acta 83/96 numeral 2.1.1. conceptúo que las concentraciones de Lanzoprazol que se encuentran en el mercado suplen las necesidades para las patologías solicitadas y además la información allegada es insuficiente.

El peticionario en respuesta al auto envía memorial en el que explica la imposibilidad de justificar dicha concentración y solicita la reformulación del producto a Docefal Tosus jarabe.

Se solicita evaluar el producto en las indicaciones y concentraciones propuestas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIÓN

Tratamiento sintomático de la tos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, trombosis coronarias, hipertensión, hipertiroidismo y glaucoma.

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, angina de pecho, hipertrofia prostática e insuficiencia hepática.

Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos o ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Debe tenerse cuidado al ser administrado en pacientes mayores de 60 años, mujeres embarazadas y en lactancia.

LLAMADO A REVISION DE OFICIO

Se llama a revisión de oficio al producto Docefal D & N de Laboratorios California con registros provisionales No. 014331 para Docefal 12 horas y registro provisional No. 053586 para Docefal caliente por cuanto hace promoción y distribución de un kit antigripal compuesto por los productos anteriormente mencionados y que no fue aprobado por la Comisión Revisora.

2.3.6 PLENIUM CAPSULA BLANDA

Cada cápsula contiene:

<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	12.5 mg
<u>LORATADINA</u>	1.5 mg
<u>ACETAMINOFEN</u>	325 mg

EXPEDIENTES 46003 RS-P

ANTECEDENTE

Acta 50/93: No se acepta la solicitud por cuanto la situación presentada no es de orden reglamentario, sino de orden técnico que debe resolverlo el propio laboratorio. Además el ejemplo presentado no corresponde a un producto elaborado únicamente con acetaminofen sino a un antigripal.

El interesado allega memorial dando respuesta al auto.

CONCEPTO

Se ratifica el auto, la Comisión Revisora no acepta concentraciones de Acetaminofen diferentes a las estipuladas en el acta 06/89.

2.3.7 LINDIOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>LINESTRENOL</u>	2.50 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.05 mg

EXPEDIENTE 50600

R.S M- 006074-R1

ANTECEDENTES

Acta 23/97: No se acepta el inserto porque induce a la automedicación.

El interesado allega nuevo proyecto de inserto, el cual contiene las instrucciones para el uso del producto, así como precauciones y advertencias del producto, para evaluación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta, pero deben hacer algunas correcciones en el inserto, por lo tanto deben acercarse a la oficina Coordinadora de Comisión Revisora.

2.3.8 ASHAR GOTAS

Cada ml contiene:

<u>IBUPROFENO LISINATO</u>	170.0 mg
Equivalente a Ibuprofen base	100.0 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	3.0 mg
<u>PROMETAZINA CLORHIDRATO</u>	2.0 mg

EXPEDIENTE 48932

ANTECEDENTES

En acta 51/95 se acepta el Ibuprofeno en tabletas masticables de 100 mg para niños mayores de 4 años

En acta 68/96 se acepta Febrisin suspensión con ibuprofeno 2 g como antipiretico para niños de 6 meses a 12 años.

En acta 14/97 se nego el Ashar jarabe con prometazina clorhidrato a 0.1 g ibuprofeno 2 g y fenilpropanolamina 0.2 g por que el Ibuprofeno

está prohibido en menores de 12 años según norma “En las etiquetas y empaques de los medicamentos que en su composición contengan Ibuprofeno debe indicarse que está contraindicado en menores de 12 años”.

El peticionario responde al auto No. 54353 y solicita se apruebe el producto para administrar en niños mayores de 6 meses hasta 12 años con la indicación de tratamiento sintomático del resfriado común.

Allegan soportes bibliográficos para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta el producto con las indicaciones propuestas.

Se elimina la frase “En las etiquetas y empaques de los medicamentos que en su composición contengan Ibuprofeno debe indicarse que está contraindicado en menores de 12 años”, de la norma 16.5.0.0.N10

2.4 CONSULTAS

2.4.1 VARILIX VACUNA CONTRA LA VARICELA

EXPEDIENTE 219969

Los interesados solicitan autorización para importar y obsequiar a la clínica infantil Colsubsidio 2000 dosis de la vacuna.

Actualmente está en trámite de registro.

CONCEPTO

No se acepta la importación del producto hasta tanto no se tenga visto bueno técnico del Laboratorio de Control de calidad de Vacunas.

2.4.2 *El director técnico de Pzifer solicita se autorice la importación de 891 tabletas de 200 mg de Trovafloxacina y 1134 vial por 100 mg inyectable de Trovafloxacina para la elaboración del protocolo de investigación en infecciones intra-abdominales y respiratorias aprobado por el Invima..*

CONCEPTO

Se acepta la importación de las cantidades señaladas del producto.

Nota General para Protocolos: *La Comisión Revisora considera que una vez aprobado el protocolo de investigación la Subdirección de Medicamentos del Invima queda autorizada para aprobar la importación del producto objeto de la investigación.*

2.4.3 FEMIBION CICLICO

SUPLEMENTO MULTIVITAMINICO

NUTRIENTE	FORMA BASICA 14 TABLETAS SEMANA 1-2	FORMA PREMENSTRUAL 7 TABLETAS SEMANA 3	FORMA MENSTRUAL 7 TABLETAS SEMANA 4
VITAMINA 2	800,00 mcg	800,00 mcg	800,00 mcg
VITAMINA B1	2.80 mg	2.80 mg	2.80 mg
VITAMINA B2	3.20 mg	3.20 mg	3.20 mg
NICOTINAMIDA	18.00 mg	18.00 mg	18.00 mg
VITAMINA B6	4.00 mg	6.00 mg	6.00 mg
ACIDO FOLICO	300.00 mcg	300.00 mcg	400.00 mcg
VITAMINA C	120.00 mg	120.00 mg	180.00 mg
VITAMINA E	10.00 mg	20.00 mg	10.00 mg
HIERRO	14.00 mg	14.00 mg	21.00 mg
MAGNESIO	45.00 mg	90.00 mg	90.00 mg
ZINC	5.90 mg	5.90 mg	5.90 mg
IODO	50.00 mcg	50.00 mcg	50.00 mcg
SELENIO	50.00 mcg	50.00 mcg	50.00 mcg
MANGANESO	1.00 mg	1.00 mg	1.00 mg
COBRE	1.00 mg	1.00 mg	1.00 mg

Sin expediente

Los interesados ponen a consideración el anterior producto, indicado para proporcionarle a la mujer los nutrientes requeridos durante las diferentes fases de ciclo menstrual, por eso el producto tiene una forma cíclica dividida en 3 tipos de tabletas.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no tiene justificación terapéutica la forma de administración cíclica.

2.4.4 NORAVER

Cada 100 ml contiene:

FENOL 1.4 g

EXPEDIENTE 211163

R.S Invima M- 006195

INDICACION APROBADA

Antiséptico bucal.

Se solicita se autorice la corrección de la resolución No. 000616 que concede el registro sanitario del producto, dado que la indicación no es como antiséptico bucal sino antiséptico bucofaringeo.

CONCEPTO

Se autoriza la corrección en la respectiva resolución de la indicación como Antiséptico Bucofaringeo.

2.4.5 MEDICAMENTOS ESENCIALES

El Dr. LIBARDO CARDENAS GIRALDO, solicita ratificación o aclaración de los siguientes puntos:

1- Se consideran medicamentos esenciales los contenidos en cualquiera de los siguientes listados de acuerdo al concepto emitido por la Oficina Jurídica del INVIMA.

** Plan obligatorio de Salud (Decreto 1938 de agosto 4/94)*

**Listado de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud (Resolución 007328 de septiembre 6/92).*

** Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (acuerdo 003/94).*

2- Para que un medicamento se considere como esencial debe cumplir tres requisitos frente a los contenidos en los listados:

a- Tener igual principio activo o composición

b- Tener igual forma farmacéutica

c- Tener igual concentración de principio (s) activo (s)

Si llegare a faltar cualquiera de estos requisitos, no se considerará esencial.

3- Requisitos que debe cumplir la Banda verde (tamaño, tonalidad, ancho, etc).

Son los establecidos por el Ministerio de Salud en la circular 008 de marzo 3/92, haciendo caso omiso de los listados de medicamentos que cita, puesto que los mismos fueron sustituidos por los indicados por la Oficina Jurídica del INVIMA.

CONCEPTO

Se ratifican los puntos señalados anteriormente, al igual que el concepto emitido por la Oficina Jurídica del Invima en relación a los medicamentos esenciales.

2.4.6 TENORMIN I.V

Cada ampolla de 10 ml contiene:

ATENOLOL 5 mg

EXPEDIENTE 22109

Solicitan se autorice por única vez la importación de 100 cajas del producto para suministrar al servicio de cuidado intensivo de diferentes instituciones hospitalarias que lo están requiriendo.

El producto estuvo en el mercado pero en la actualidad el registro se encuentra vencido y procederán a registrarlo de nuevo.

CONCEPTO

Se acepta.

2.5 APROBACIÓN DE INSERTO

2.5.1 NEUROTIN 300 mg Y 400 mg

Cada cápsula contiene:

GABAPENTINA 300 y 400 mg

EXPEDIENTES 51680 - 51681

R.S. M- 002403 - 000856

El petitionario solicita aprobación del inserto, el cual explicará a los pacientes, que el laboratorio realizó un cambio en la forma de la cápsula pero en ninguna de las características químicas farmacológicas o clínicas del producto.

CONCEPTO

Se acepta el inserto presentado.

2.5.2 **MERCILON TABLETAS**

Cada comprimido contiene:

<u>DESOGESTREL</u>	0.15 mg
<u>ETINIL ESTRADIOL</u>	0.0 mg

EXPEDIENTE 55959

R.S.M- 000401

Allegan proyecto de inserto el cual lleva las instrucciones de uso del producto así como precauciones y advertencias, para evaluación y concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta, pero deben hacer algunas correcciones en el inserto, por lo tanto deben acercarse a la oficina Coordinadora de Comisión Revisora.

2.5.3 **MARVELON TABLETAS**

Cada tableta contiene:

<u>DESOGESTREL</u>	0.15 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.03 mg

EXPEDIENTE 204090

R.S. M- 005411

Se solicita evaluación del inserto que incluye instrucciones para el uso del producto así como precauciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta, pero deben hacer algunas correcciones en el inserto, por lo tanto deben acercarse a la oficina Coordinadora de Comisión Revisora.

2.6 **CAMBIO DE NOMBRE**

2.6.1 **ASAWIN PEDIATRICO 100 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE 57642

R.S M- 007290 R1

El interesado solicita se autorice el cambio de nombre del producto así:

De Asawin pediátrico 100 mg tabletas a Asawin 100 mg tabletas. Esto debido a que es una concentración indicada como antiagregante plaquetario y el término pediátrico desorienta al paciente adulto.

CONCEPTO

Se acepta el cambio de nombre a Asawin 100 mg tabletas.

2.7 REFORMULACION

2.7.1 TUSIPRIV ADULTOS JARABE

Cada 100 ml contiene:

ZIPEPROL DICLORHIDRATO 300 mg

EXPEDIENTE: 31679

Registro Sanitario: M-001297R1

El interesado solicita se autorice la reformulación del producto, en el sentido de mantener el nombre comercial y sustituir el Zipeprol diclorhidrato por la Bromhexina así:

Cada 100 ml contiene:

BROMHEXINA 160 mg

Los interesados allegan justificación de tal cambio enfatizando que además del factor económico para la toma de esta decisión, está el hecho de que el Zipeprol cada vez es más cuestionado por los riesgos de farmacodependencia y toxicidad a nivel mundial y por ello ven prudente retirarlo del mercado.

CONCEPTO

1- Se acepta:

- a. *La reformulación del producto según lo señalado anteriormente*
 - b. *Que el producto mantenga su nombre comercial*
2. *Deben cambiar la indicación del producto.*

2.7.2 TUSIPRIV PEDIATRICO TABLETAS

Cada 100 ml de jarabe contiene:

ZIPEPROL DICLORHIDRATO 300 mg

EXPEDIENTE: 31680

R.S. M- 001296R1

Solicitan se autorice la reformulación del producto, en el sentido de sustituir el Zipeprol diclorhidrato por la Bromhexina así:

Cada 100 ml contiene:

BROMHEXINA 80 mg

CONCEPTO

1-Se acepta:

- a. *La reformulación del producto según lo señalado anteriormente*
 - b. *Que el producto mantenga su nombre comercial*
2. *Deben cambiar la indicación del producto.*

2.7.3 TUSIPRIV M JARABE PEDIATRICO

Formula actual:

Cada 100 ml contiene:

ZIPEPROL DICLORHIDRATO 300 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTE 38091

R.S.M-0012217

REFORMULACION

Cada 100 ml contiene:

<u>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</u>	150 mg
<u>BROMHEXINA CLORHIDRATO</u>	40 mg

Solicitan se apruebe está reformulación.

CONCEPTO

Se acepta:

- a. La reformulación del producto según lo señalado anteriormente
- b. Que el producto mantenga su nombre comercial

2.7.4 TUSIPRIV M JARABE ADULTOS

Formula actual:

Cada 100 ml contiene:

<u>ZIPEPROL DICLORHIDRATO</u>	500 mg
<u>BROHEXINA CLORHIDRATO</u>	80 mg

EXPEDIENTE 38082

R.S. M-0012210

Reformulación:

Cada 100 ml contiene:

<u>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</u>	300 mg
<u>BROMHEXINA CLORHIDRATO</u>	80 mg

Solicitan aprobación de la anterior reformulación.

CONCEPTO

Se acepta:

- a. La reformulación del producto según lo señalado anteriormente*
- b. Que el producto mantenga su nombre comercial*

2.8 CORRESPONDENCIA

2.8.1 FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS

Se da a conocer a los miembros de la Comisión Revisora oficio de la Dra. MARTHA LUCIA GUALTEROS, Jefe de la Oficina Jurídica del Ministerio de Salud en la que precisa lo siguiente:

El gobierno Nacional expidió el Decreto No. 0936 del 27 de mayo de 1996, por el cual se aprueba el acuerdo Número 008 el cual modifica la composición y las funciones de la Comisión Revisora, estableciendo en el artículo 7° que las decisiones o recomendaciones de esta Comisión deberán ser sometidas a instancia del Comité Directivo de dicho Instituto en caso de no ser acogidas por la Dirección General del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Significa lo anterior que si el Director del Invima acogió la recomendación de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, y Sala Especializada de Alimentos en actas 24 y 02 de 1997, a partir de la fecha de la correspondiente suscripción, no procederá conceder registro sanitario para alimentos en las presentaciones farmacéuticas señaladas por las mismas.

En cuanto se refiere a los registros sanitarios a productos alimenticios concedidos con anterioridad a los pronunciamientos a que nos hemos referido, cabe recordar que es competencia del INVIMA, determinar el procedimiento a seguir dentro del marco de las normas que fijan el control y la vigilancia sanitaria.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de dicha correspondencia.

2.9 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.9.1 ZOLOF CÁPSULAS 100 mg

Cada cápsula contiene:

SERTRALINA CLORHIDRATO

Equivalente a Sertralina base 100 mg.

EXPEDIENTE 37055

El peticionario solicita se eliminen de las contraindicaciones y advertencias lo siguiente: Arritmias cardiacas, infarto reciente e hipertensión arterial.

CONCEPTO

Se acepta.

2.10 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.10.1 BENADRYL INYECTABLE

Cada ampolla de 1 ml contiene:

CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 50 mg

EXPEDIENTE 215525

Se encuentra en cápsulas de 50 mg y jarabe de 12.5 mg/5 ml

Hace algunos años se comercializo en ampollas de 10 mg/ml para dosificarse entre 10 a 50 mg (1 a 5 ml) vía IM o IV 2 a 3 veces al día, (dosis máxima de 400 mg/día) con R. S M- 003282

Actualmente se solicita está concentración con el mismo esquema de dosificación y con las mismas indicaciones.

El interesado sustenta la solicitud.

CONCEPTO

Se acepta.

2.10.2 DIPRIVAN 2%

Cada 100 ml de solución para inyección i.v contiene:

PROPOFOL 2 g

EXPEDIENTE 218154

Se encuentra en solución inyectable de 200 mg y 1%.

El interesado presenta justificación de la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta.

2.11 VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.11.1 AGIOLAX GRANULADO

Cada 100 g contienen:

<u>SEMILLAS DE PLANTAGO OVATA</u>	52 g
<u>CASCARA DE ISPAGHULA</u>	2.2 g
<u>FRUTOS DE SEN</u>	12.4 g
INDICACIÓN	

Laxante

EXPEDIENTE 46148

R. S. M- 005268 R1

El peticionario solicita se autorice el cambio a venta sin formula medica, argumenta que en el mercado hay varios productos con composición similar y con la condición de venta sin formula médica.

Allegan etiquetas del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.11.2 EYEMO CON TETRAHIDROZOLINA

Cada ml contiene:

TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 0.5 mg

EXPEDIENTE 37960

R. S. M- 003473R1

INDICACION

Vasoconstricción, descongestionante de la conjuntiva.

Solicitan se autorice la condición de venta sin fórmula médica para el producto, teniendo en cuenta que ya existe otro producto en el mercado con esta condición de venta y con el mismo principio activo, forma farmacéutica y concentración. (Visina).

CONCEPTO

No se acepta el cambio a venta sin fórmula médica.

LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

Se llama a revisión de oficio al producto Visina solución oftálmica con Registro Sanitario M-004508 de laboratorio Pfizer para modificar su condición de venta.

2.12 FARMACOVIGILANCIA

2.12.1 NAPROXENO

Laboratorios Roche allega informe de Revisión de eventos adversos asociados con Naproxeno.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de dicha información, y hará parte de la base de datos de farmacovigilancia.

2.12.2 ROPINIROLE.

El Director médico Smithkline Beechman presenta reporte de farmacovigilancia del producto REQUIP (ROPINIROLE).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de dicha información, y hará parte de la base de datos de farmacovigilancia.

2.12.3 3TC 150 mg TABLETAS

El Dr. LIBARDO CARDENAS allega informe Nacional e Internacional de RAMS , resultados de eficacia y seguridad del producto 3TC (ramiduvina), en cumplimiento a lo dispuesto por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de dicha información, y hará parte de la base de datos de farmacovigilancia.

2.12.4 ARTREN INYECTABLE

Cada 100 ml contiene:

DICLOFENACO 2.5 g

R.S. M- 12812

El vicepresidente IPS del seguro social envía oficio comunicando quejas relacionadas con efectos adversos presentados en 10 pacientes con el medicamento de la referencia, entre los efectos adversos están:

Necrosis a nivel del gluteo después de aplicar el inyectable, acompañado de intenso dolor y ardor en un área considerable de la zona afectada, 72 horas después de aplicado y de varios días de evolución, se observó endurecimiento en el sitio de aplicación y adormecimiento de la región glútea, sin necrosis. En una paciente a quien se le aplicó en la cara anterior del muslo derecho experimento área necrótica no completamente delimitada con hipertermia periférica y calor y además dolor a la palpación, la paciente niega haber tenido algún estado febril.

Además solicita se le informe si se han recibido quejas similares atribuibles a este medicamento y evaluación de las mismas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora agradece al vicepresidente de la IPS del Seguro Social el envío de esta información y le solicita que para próximos reportes se completen los datos del producto como lote, fecha de expiración, certificación de calidad del producto.

2.13 MEDICAMENTOS HUERFANOS

Solicitan concepto de la Comisión Revisora respecto a la propuesta de operatividad para las empresas privadas que importan medicamentos y productos médicos no disponibles en el mercado Colombiano y requeridos por los médicos con carácter urgente para tratar a sus pacientes. De no ser aprobada la propuesta desean conocer los parámetros y pasos a seguir para prestar este servicio en Colombia.

CONCEPTO

Se dio lectura a las propuestas de reglamentación presentadas por la empresa privada y por el Dr. Carlos Maldonado, y en la próxima

reunión se presentarán las conclusiones del estudio de dichos documentos

2.14 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.14.1 AJO 200

Acta 50/97: Se llama a Revisión de oficio al producto AJO 200 mg de expediente 41052, para que se corrija el registro en el sentido de emitirlo como un producto natural y no como un medicamento

Se revoca el llamado a Revisión de oficio del producto ajo 200 mg del titular Procaps dado que el registro sanitario otorgado corresponde a un producto natural y no a un medicamento Reg N-000006.

2.14.2 La Comisión Revisora considera que ya no son procedentes los llamados a Revisión de Oficio hechos en años anteriores a los siguientes productos:

CARDALOL

POROSTENINA

FLUCAN

TALCID

MELERIL

BIMOX

AMOXAL

RHAMOXICILINA

H-PANTIBIOTICO

INDICE

2.1 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES----- 1

2.1.1 MESULID, SUSPENSIÓN----- 1

2.2 NUEVA CONTRAINDICACIÓN 2

2.2.1 ÁCIDO TIAPROFENICO---- 2

2.3	RESPUESTA DE AUTO-----	3
2.3.1	CLOTRIMAZOL CREMA 1%-----	3
2.3.2	ALVOGYL	4
2.3.3	KENACORT A DENTAL	5
2.3.4	GNC ZINC 30 mg TABLETAS	6
2.3.5	DOCEFAL TOSUS---	6
2.3.6	PLENIUM CAPSULA BLANDA-	8
2.3.7	LINDIOL TABLETAS	9
2.3.8	ASHAR GOTAS--	9
2.4	CONSULTAS-----	10
2.4.1	VARILIX VACUNA CONTRA LA VARICELA-----	10
2.4.2	El director técnico de Pzifer---	11
2.4.3	FEMIBION CICLICO	11
2.4.4	NORAVER-----	12
2.4.5	MEDICAMENTOS ESENCIALES-----	12
2.4.6	TENORMIN I.V-----	13
2.5	APROBACIÓN DE INSERTO	14
2.5.1	NEUROTIN 300 mg Y 400 mg-	14
2.5.2	MERCILON TABLETAS-----	14
2.5.3	MARVELON TABLETAS-----	15
2.6	CAMBIO DE NOMBRE	15
2.6.1	ASAWIN PEDIATRICO 100 mg TABLETAS-----	15
2.7	REFORMULACION-	16
2.7.1	TUSIPRIV ADULTOS JARABE	16
2.7.2	TUSIPRIV PEDIATRICO TABLETAS-----	17
2.7.3	TUSIPRIV M JARABE PEDIATRICO-----	17
2.7.4	TUSIPRIV M JARABE ADULTOS-----	18
2.8	CORRESPONDENCIA-----	19
2.8.1	FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS-----	19
2.9	MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS----	20
2.9.1	ZOLOF CÁPSULAS 100 mg----	20
2.10	NUEVA CONCENTRACIÓN-	20
2.10.1	BENADRYL INYECTABLE-----	20
2.10.2	DIPRIVAN 2%-----	21

2.11 VENTA SIN FORMULA MEDICA 21

2.11.1 AGIOLAX GRANULADO----- 21

2.11.2 EYEMO CON TETRAHIDROZOLINA 22

2.12 FARMACOVIGILANCIA----- 23

2.12.1 NAPROXENO----- 23

2.12.2 ROPINIROLE----- 23

2.12.3 3TC 150 mg TABLETAS----- 23

2.12.4 ARTREN INYECTABLE----- 24

2.13 MEDICAMENTOS HUERFANOS----- 24

2.14 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO----- 25

2.14.1 AJO 200----- 25

2.14.2 La Comisión Revisora considera que ya no son procedentes los llamados a Revisión de Oficio hechos a los siguientes productos:----- 25