

**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 66**

**FECHA:**            **Noviembre 28**

**HORA:**            **8.00 a.m.**

**LUGAR:**           **SALA DE REUNIONES DEL INVIMA**

**ORDEN        DEL        DÍA**

**1        VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

*Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, 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, y la Dra. MARTHA QUECAN Química farmacéutica, BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2        TEMAS A TRATAR**

**2.1        CAMBIO DE CONDICION DE VENTA**

**2.1.1    QUITOSO LOCION**

*Cada 100 ml contienen:*

<u>PIRENONA CSE 10-1</u>	30.25 g
<u>EQUIVALENTE A BUTOXIDO DE PIPERONILO</u>	3 g
<u>PIRETRINA</u>	0.3 g

Expediente: 206056  
R.S. M-006144

*El interesado solicita a la Comisión Revisora su concepto en cuanto al cambio de modalidad de venta con formula médica a venta libre y aprobación de una leyenda en el empaque del producto para sustentar lo anterior anexa información.*

**CONCEPTO**

*No se acepta, debe seguir con Venta Bajo Formula Médica.*

**2.1.2.CHAMPU QUITOSO**

*Expediente 32279*

**ANTECEDENTES**

*Acta 47/97 Numeral 2.3.2.: “No se acepta por cuanto contiene un principio activo potencialmente tóxico y requiere vigilancia médica.”*

*Da respuesta al auto, allega información y solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*No se acepta debe seguir con Venta Bajo Formula Médica.*

**2.1.3.** *Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar en lo referente al cambio de modalidad de venta con formula médica a venta libre para el producto Robitussin Severe Congestion Líquido Gel.*

**CONCEPTO**

*No se acepta, el producto debe seguir con la modalidad de venta bajo formula médica*

**2.2. RESPUESTA AUTO**

**2.2.1.GELAFUNDIN**

Expediente: 47847

*El interesado da respuesta al auto y solicita el Concepto de la Comisión Revisora, con este fin allega evidencia científica de la utilidad de la concentración del 3% del citado producto.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.2.2. H3 ULTRAPLUS CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

#### MULTIVITAMINAS Y MINERALES

EXPEDIENTE                      57478

*En 2 autos sucesivos se niega el nombre según lo estipulado en decreto 2092/86 artículo 51.*

*El interesado da respuesta al auto justificando el nombre de su producto.*

*Se solicita concepto sobre si se acepta dicho nombre.*

## **CONCEPTO**

*Basados en el artículo 78 del Decreto 677 literal e), no es procedente ninguno de los nombres propuestos*

### **2.2.3. UÑADOL SOLUCION**

*Cada 100 ml contiene:*

CLOBUTANOL    10 g

EXPEDIENTE                      201965

R.S M- 009049

#### **INDICACION**

*Antiséptico y anestésico de uso tópico.*

*El registro sanitario es para renovación y contestan un auto en el que le solicitan bibliografía sobre indicaciones y usos terapéuticos del Clorobutanol para ser evaluados por Comisión Revisora. Con que indicaciones se renueva el registro sanitario?.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta con la indicación de analgésico y anestésico de uso tópico.*

### **2.3. AMPLIACION DE INDICACIONES**

#### **2.3.1. METICON**

*Expediente 47414*

*R.S. M-014578*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora su concepto en cuanto a la ampliación de las indicaciones, para este fin se anexa información.*

## **CONCEPTO**

*No se acepta la solicitud de ampliación de las indicaciones porque los gases pueden ser un componente adicional del síndrome de colon irritable y por lo tanto no se amerita una indicación específica como medicamento alternativo en el manejo del mencionado síndrome*

#### **2.3.2. HYPERIUM**

*Expediente: 45942*

**ANTECEDENTES**

*Acta 87/96. Numeral 2.1.1.: No presentaron estudios clínicos comparativos y debidamente publicados, para poder evaluar la actividad farmacológica.*

*La apoderada del laboratorio solicita a la Comisión Revisora la adición al término antihipertensivo: "ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES IMIDAZOLINICOS" y la eliminación de la advertencia "No se puede hacer promoción del mecanismo de acción diferente a la estimulación del receptor Alfa 2 central. Para lo anterior allega estudios clínicos.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta. Antihipertensivo fundamentalmente por interacción con los receptores imidazolinicos. También actúa por estimulación de los receptores alfa 2 centrales.*

#### **2.3.3. STABLON 12.5 mg**

*Expediente: 44830*

*R.S. M-006580*

**INDICACIONES APROBADAS**

*Antidepresivo*

**INDICACIONES SOLICITADAS**

*Antidepresivo y estados depresivos asociados a la ansiedad*

*Se solicita a la Comisión Revisora la ampliación de indicaciones del producto, para tal fin el interesado allega estudios clínicos.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la ampliación de estados depresivos asociados a ansiedad.*

**2.3.4. ARCALION 200 mg - TABLETAS RECUBIERTAS**

*Expediente 200779*

**INDICACIONES**

*Tratamiento de las deficiencias de Tiamina especialmente en casos que cursen con estados neurológicos.*

*El interesado solicita a la Comisión Revisora la ampliación o explicación del termino NEUROLOGICOS, agregando en indicaciones la frase "Tales como Astenia o Síndrome de Fatiga Crónica". Con este fin allega estudios clínicos.*

**CONCEPTO**

*Se acepta para el tratamiento de las deficiencias de Tiamina asociados a estados neurológicos . Síndrome de fatiga crónica.*

**2.4. MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y/O INDICACIONES**

**2.4.1. HUMALOG 100 U/ml**

**EXPEDIENTE**      224030

*Solicitan evaluar las contraindicaciones y las precauciones del producto Humalog 100 U/ml, en relación a su uso en embarazo y lactancia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta, la siguiente advertencia “empléese con precaución en el embarazo”*

#### **2.4.2. LEVOVIST**

*R.S. M-007151*

*Expediente: 209556*

*Solicitan a la Comisión Revisora la modificación de las contraindicaciones del producto de manera que solo aparezca en estas “Galactosemia”.*

### **CONCEPTO**

*En contraindicaciones y advertencias debe aparecer galactosemia e hipersensibilidad y como observación o advertencia: “En pacientes con insuficiencia cardiovascular (NHYAIV) debe tenerse en cuenta la carga total osmótica originada por el producto”*

*En la resolución 010022 la indicación debe ser: medio de contraste para ecocardiografía de contraste modo B, Imagen sonográfica Doppler de flujo sanguíneo mono y bidimensional en pacientes con señal doppler de intensidad insuficiente*

#### **2.4.3. ZOCOR 10 mg y 20 mg**

*Cada tableta contiene:*

*SIMVASTATINA*

*10 Y 20 mg*

*R.S M- 012347 Y 012444*

### **INDICACION AUTORIZADA**

*a-Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.*

*b-Reductor del colesterol en hipercolesterolemia combinada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.*

## **INDICACIÓN SOLICITADA**

*Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad coronaria y tratamiento de la hiperlipidemia.*

## **ANTECEDENTES**

*Acta 59/97 Numeral 2.2.5.:Se niega la indicación solicitada por cuanto las indicaciones autorizadas son las que la Comisión Revisora considera adecuada para el producto. Además el efecto de la enfermedad coronaria es una consecuencia de la disminución de los lípidos.*

*El interesado allega estudios para sustentar la solicitud.*

## **CONCEPTO**

*En la promoción al cuerpo médico pueden hablar de los beneficios que se derivan del control de uno de los factores de riesgo de la enfermedad coronaria, como son las dislipidemias . Consecuentes con lo anterior, se mantienen las indicaciones aprobadas por esta Comisión.*

## **2.5 ACLARACIONES**

**2.5.1.** *El Gerente General de Mempha allega nota aclaratoria en relación a “Evaluación de Mefloquina para profilaxis de la Malaria en las Fuerzas Militares de Colombia”*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acepta las aclaraciones del citado Laboratorio.*

## **2.6. APROBACION DE TEXTOS**

**2.6.1.** *Se solicita aprobación de textos para el producto Albendazol tabletas expediente 38810 con Registros Sanitario M- 012113 Minsalud y Albendazol suspensión expediente 38805 con Registro Sanitario M-012111 Ministerio de Salud.*

## **CONCEPTO**

*Debe retirar las indicaciones y la frase “dosis única” ya que el principio activo tiene diferente dosificación dependiendo del agente infeccioso a controlar*

## **2.6.2. BETAFERON**

R. S. M-006284

Expediente: 202595

*Se solicita a la Comisión Revisora evaluar las modificaciones realizadas al material aprobado en Acta 55/97 para el producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta la inclusión de la advertencia en el inserto del producto previamente aprobado*

## **2.7. PRODUCTOS VARIOS (PRODUCTOS NUEVOS)**

### **2.7.1. PROTESIS PENEANA**

Expediente: 215614

*La prótesis peneana TUBE es una prótesis implantable dentro dentro de los cuerpos cavernosos del pene. Esta fabricada con silicona sólida “grado médico” biocompatible. En la parte interna central de la prótesis contiene un núcleo torsionado de filamentos de plata pura (99.99%) rodeado con un tubo de teflon (modelos: T100, T110, T 120) o con segmentos de teflon (modelos: I100, I110, I120).*

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora de acuerdo con la información técnica adjuntada por el interesado.*

### **CONCEPTO**

*Se envía a la Sociedad Colombiana de Urología para su evaluación*

### **2.7.2. EXPANSORES DE TEJIDO VARIOS DISEÑOS**

*Los expansores de tejido están diseñados para implante subcutáneo temporal (máximo período: 90 días). El propósito del dispositivo es desarrollar y alargar las dimensiones de la piel mediante la colocación del dispositivo subcutáneamente adyacente a, o debajo del área cuya expansión se desea. La expansión se logra inflando el cuerpo del expansor con volúmenes variables de solución salina isotónica esterilizada, a intervalos regulares, según las instrucciones del cirujano.*

Expediente: 216242



## **INDICACIONES**

*Para expansión subcutánea rápida o lenta de la piel a fin de suministrar un volumen de piel extra para procesos de reconstrucción.*

*Revisión De cicatrices y defectos*

*Reconstrucción posterior a la mastectomía*

*Subdesarrollo del seno y deformaciones del seno y la pared del pecho*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Insuficiente cubrimiento del tejido*

*Carcinoma existente en el seno*

*Vascularización deficiente del tejido en el área local*

*Tejido irradiado (en pacientes seleccionados)*

*Condiciones dolorosas existentes*

*Paciente no adecuado sicologica o fisiológicamente*

## **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.7.3. IMPLANTES MAMARIOS**

*Son implantes rellenos con gel, solución salina de gel o solución salina, diseñados para ser usados en la mamoplastia cosmética de aumento o en la reconstrucción del seno.*

*Expediente: 216244*

## **INDICACIONES**

*Cirugía Cosmética de Aumento.*

*Aumento y corrección del contorno de anomalías congénitas del seno*

*Reconstrucción después de la mastectomía subcutánea y demás procedimientos apropiados de mastectomía.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Enfermedad fibroquistica con la consiguiente cirugía*

*Cubrimiento insuficiente del tejido*

*Carcinoma existente en el seno*

*Historia previa no satisfactoria de Aumento/Reconstrucción*

*Paciente sociológica o fisiológicamente inadecuada  
Cualquier otra condición médica seria.*

### **IMPLANTES MAMARIOS LLENOS CON SALINA**

*Los implantes mamarios rellenos con salina son diseñados para ser utilizados en la mamoplastia cosmética de aumento o reconstrucción del seno. El cuerpo elastómero de silicona puede producirse liso o con la superficie exterior rugosa para ofrecer una superficie de contacto disruptivo para la interfase de colágeno.*

*Expediente: 215984*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 73/96 Numeral 2.1.1.:La Comisión Revisora considera que; los implantes mamarios para llenar con solución salina o prótesis de silicona, deben cumplir con los siguientes requisitos para ser aprobados:*

- 1. No ser físicamente modificados por los líquidos tisulares.*
- 2. Ser químicamente inertes*
- 3. Producir poca o nula respuesta inflamatoria o reacción a cuerpo extraño.*
- 4. No carcinogénicos.*
- 5. No producir condiciones de alergia o hipersensibilidad o toxicidad.*
- 6. Tener ciertas propiedades mecánicas como: fuerza tensil, cierta resistencia a la compresión, al roce, curva de tolerancia a la fatiga del material alta y cierta resistencia al doblamiento. Estas características permiten la biodurabilidad del material.*
- 7. Poder ser esterilizados sin pérdida de sus propiedades.*
- 8. Baja conductividad termo eléctrica.*
- 9. Ser radiolúcidas.*
- 10. Eficacia biológica en su aplicación clínica, esta requiere por definición estudios de observación y medición después de la implantación quirúrgica, en especies de animales apropiadamente seleccionados para determinar su bicompatibilidad en relación a pirogenicidad, toxicidad, citotoxicidad (genotoxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad), y luego en humanos.*
- 11. Determinar el potencial del material del implante o potencializar una infección. La interacción entre el implante y el sistema inmune del huésped es significativo en la reducción del riesgo de infección.*
- 12. Las casas fabricantes de los implantes deben cumplir con todos los requisitos de calidad y seguridad industrial en la elaboración de productos biomateriales, en este caso la silicona grado médico realizando las pruebas físicas, químicas y biológicas correspondientes, ratificado con el certificado de GMP del país de origen.*

*Acta 08/97 Numeral 2.2.8.: El interesado debe allegar estudios acerca del potencial tóxico de los polímeros y solventes que hacen parte de estos geles, al igual que la información sobre conductibilidad eléctrica de los mismos.*

*Se anota que todos los expedientes relacionados con este tema, deben ser evaluados previamente por la Comisión Revisora, dadas sus características.*

*Se allega documentación técnica y se solicita el concepto de la Comisión Revisora.*

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora considera que; los implantes mamarios para llenar con solución salina o prótesis de silicona, deben cumplir con los siguientes requisitos para ser aprobados:

1. No ser físicamente modificados por los líquidos tisulares.
2. Ser químicamente inertes
3. Producir poca o nula respuesta inflamatoria o reacción a cuerpo extraño.
4. No carcinogénicos.
5. No producir condiciones de alergia o hipersensibilidad o toxicidad.
6. Tener ciertas propiedades mecánicas como: fuerza tensil, cierta resistencia a la compresión, al roce, curva de tolerancia a la fatiga del material alta y cierta resistencia al doblamiento. Estas características permiten la biodurabilidad del material.
7. Poder ser esterilizados sin pérdida de sus propiedades.
8. Baja conductividad termo eléctrica.
9. Ser radiolúcidas.
10. Eficacia biológica en su aplicación clínica, esta requiere por definición estudios de observación y medición después de la implantación quirúrgica, en especies de animales apropiadamente seleccionados para determinar su bicompatibilidad en relación a pirogenicidad, toxicidad, citotoxicidad (genotoxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad), y luego en humanos.
11. Determinar el potencial del material del implante o potencializar una infección. La interacción entre el implante y el sistema inmune del huésped es significativo en la reducción del riesgo de infección.
12. Las casas fabricantes de los implantes deben cumplir con todos los requisitos de calidad y seguridad industrial en la elaboración de productos biomateriales, en este caso la silicona grado médico realizando las pruebas físicas, químicas y biológicas correspondientes, ratificado con el certificado de GMP del país de origen.

## 2.8.COSMETICOS

### 2.8.1. CREMA DE DIA CON GINSENG -FITOBELL-

Cada 100 g contienen:

<b><u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE GINSENG</u></b>	1.5 G
Colageno (Proteína Animal Hidrolizada)	0.4 g
Mucopolisacaridos	1.0 g
Carbamida	0.6 g
<b>Extracto Poliherbal</b>	
Extracto Hidroglicolico de Caléndula	1.0 g
Extracto Hidroglicolico de Manzanilla	0.5 g
Extracto Hidroglicolico de Malva	0.5 g
Extracto Hidroglicolico de Sauco	0.5 g
Extracto Hidroglicolico de Hiedra	0.5 g

Expediente: 209038

USOS

Crema Humectante

**LOCION TONICA CON GINSENG -FITOBEL-**

Cada 100 g contienen:

<u>EXTRACTO HIDROGLICOLICO DE GINSENG</u>	1.5 g		
<b>Extracto Poliherbal</b>			
Extracto Hidroglicolico de Caléndula	1.0 g		
Extracto Hidroglicolico de Manzanilla	1.0 g		
Extracto Hidroglicolico de Malva	1.0 g		
Extracto Hidroglicolico de Sauco		1.0 g	
Extracto Hidroglicolico de Hiedra		0.5 g	

Expediente: 209037

USOS

Tónico facial.

**CREMA LIMPIADORA CON GINSENG**

<u>EXTRACTO GLICOLICO DE GINSENG</u>	1.0 G		
<b>Extracto Poliherbal</b>			
Extracto Hidroglicolico de Malva	0.5 g		
Extracto Hidroglicolico de Sauco		0.5 g	
Extracto Hidroglicolico de Equiseto	0.5 g		
Extracto Hidroglicolico de Hiedra		0.2 g	
Extracto Hidroglicolico de Romero	0.2 g		

Expediente: 209039

USOS

Crema Limpiadora facial

Se anexa la información técnica de cada producto y se solicita el concepto de la Comisión Revisora con relación a si el Ginseng puede ser utilizado como principio activo de los citados productos.

## **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto no se conoce a la fecha el efecto del Ginseng sobre la dermis.*

### **2.8.2. CREMA CONTORNO DE OJOS “EMBRIOVIT”**

*Cada 100 ml contienen:*

LÍQUIDO AMNIOTICO 10 G

*Expediente: 215977*

### **CREMA LIMPIADORA “EMBRIOVIT”**

*Cada 100 ml contiene:*

LÍQUIDO AMNIOTICO 5.0 g

*Expediente: 215979*

### **CREMA HIDRATANTE PROTECTORA “EMBRIOVIT”**

*Cada 100 ml contienen:*

LÍQUIDO AMNIOTICO 10 g

*Expediente: 215975*

### **CREMA NUTRITIVA “EMBRIOVIT”**

*Cada 100 ml contienen:*

LÍQUIDO AMNIOTICO 10 g

*Expediente: 215973*

### **LOCION TONIFICANTE “EMBRIOVIT”**

*Cada 100 ml contienen:*

## LÍQUIDO AMNIOTICO

5.0 G

Expediente: 215971

*Se solicita el concepto de la Comisión Revisora con relación a si el Líquido amniótico puede ser utilizado como principio activo de los citados productos.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta la presencia del líquido amniótico pero no deben tener ningún tipo de indicación terapéutica*

## **2.9 SOLICITUD DE APROBACION DE NOMBRE**

### **2.9.1.NEUTRO VITALE ANTI ESTRESS SHAMPOO**

Expediente: 45377

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 57/97 Numeral 2.6.1: 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.*

*Acta 57/97 Numeral 2.20: 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.*

*Se solicita el Concepto de la Comisión Revisora en referencia a la expresión Antiestress. El interesado sustenta la expresión **antiestress** en el nombre del producto allegando soporte técnico-científico de la aromaterapia. Además aduce que con el mismo soporte técnico-científico el INVIMA ya concedió Registro Sanitario para el resto de productos de la línea como Colonia, Crema y Reacondicionador.*

### **CONCEPTO**

*Los estudios sobre "Aromaterapia" que envía el interesado para sustentar la indicación de antiestres en un champú, son recopilaciones anecdóticas que de ninguna manera proporcionan las bases científicas para dicha indicación.*

## **2.10.NUEVA CONCENTRACION**

### **2.10.1. H-MIXIDIL**

*Cada Tableta contiene:*

ZOPICLONE 10 MG

*Expediente: 50275*

*Norma Farmacológica: 19.17.1.0.N10.*

#### **ANTECEDENTES**

*En Acta 28/94 Numeral 2.1.5.: Se acepta únicamente la concentración de 7.5 mg: Las concentraciones de 4.0, 5.0 y 10 mg Expedientes No. 47544, 47545, 44606, deben sustentar la concentraciones con estudios clínicos .*

*Se solicita a la Comisión Revisora el concepto en cuanto a la concentración de 10 mg del principio activo, allegan estudios clínicos publicados.*

#### **CONCEPTO**

*Si bien se han utilizado dosis de zopiclone entre 5 y 10 mg, la dosis optima considerada es de 7.5 mg tal como aparece en las diversas publicaciones científicas incluyendo la revista "drugs volumen 32,,: 4865 de 1986.*

### **2.10.2.ROXITAL POLVO PARA SUSPENSION**

*Cada 5 ml contiene:*

ROXITROMICINA 150 mg

*EXPEDIENTE 54979*

#### **ANTECEDENTES**

*En el acta 22/ 96 numeral 2.1.4 se acepto una suspensión que contiene 75 mg/5 ml de Roxitromicina.*

*Se encuentra en formas farmacéuticas de tabletas 150 y 300 mg y sobres de 50 mg.*

Acta 18/97: Se niega por cuanto:

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

El interesado allega respuesta al auto del acta 18/97 en el cual justifica la concentración.

**CONCEPTO**

Se acepta

**2.10.3. N-FERONALFA DE 1.000.000 UI/ML**

Cada ampolla por 1 ml contiene:

INTERFERON ALFA NATURAL 1.000.000 UI

EXPEDIENTE 212948

Se solicita concepto sobre la nueva concentración.

En el mercado se encuentra interferon 2 alfa como  $3 \times 10^6$ ,  $9 \times 10^6$ ,  $18 \times 10^6$   $5 \times 10^6$  UI 1 ml

**CONCEPTO**

La Comisión Revisora conceptúa que no se encontró justificación para la concentración por cuanto los esquemas emplean generalmente dosis muy superiores.

**2.10.4. ETOPOSIDO 200 mg/10ml**

Cada vial por 10 ml contiene:

ETOPOSIDO 200 mg

EXPEDIENTE 55892

Se encuentra aceptado en solución inyectable de 100 mg.



*El interesado allego estudios justificando la concentración.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etoposido o a sus componentes.*

**2.11. ACTUALIZACION DE INFORMACION**

**2.11.1. SEPTRIN F. SUSPENSION**

*Cada 100 ml contienen:*

SULFAMETOXAZOL  
TRIMETROPINA

8 g  
1.6 g

EXPEDIENTE 2Á968

R.S M- 002753

INDICACION APROBADA

*Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.*

*Allegan información para actualizar la monografía del producto.*

*Se acepta dicha actualización teniendo en cuenta que presenta indicaciones diferentes a las aprobadas en el registro?.*

**CONCEPTO**

*Debe omitir las indicaciones para toxoplasmosis y diarrea del viajero.*

**2.11.2. GRANOCYTE (LENOGRASTIM)**

*Expediente: 201518*

*R.S. M-006359*

*De acuerdo a lo solicitado en Acta 59/96 numeral 2.1.1., allega el reporte periódico actualizado de seguridad del producto "GRANOCYTE"*

(LENOGRASTIM).

**CONCEPTO**

*Evaluada la información se recomienda anexarla al expediente*

**2.12. REFORMULACION**

**2.12.1. ENSURE LIQUIDO**

MULTIVITAMINICO COMPLEMENTO NUTRICIONAL

EXPEDIENTE 54710

R.S M- 002148

*El interesado solicita se autorice la reformulación del producto en 3 aspectos:*

- 1- Fuente y contenido de las grasas
  - 2- Contenido de vitaminas y minerales
  - 3- Sistema de proteínas
- Allegan justificación para tal reformulación.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la reformulación*

**2.13.APROBACION DE INSERTOS**

**2.13.1. ISOFLUORANO**

Expediente: 201174

*El interesado solicita a la Comisión Revisora el estudio de un inserto el cual de acuerdo al uso del producto solo sería dirigido al médico especialista.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.13.2 LEPONEX**

*Cada comprimido contiene:*

CLOZAPINA

25 mg

EXPEDIENTE 22512

R.S. M- 007254 -R1

*El interesado allega proyecto de inserto para evaluación y concepto de Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta*

### **2.13.3 CLIANE**

*Cada tableta recubierta contiene:*

ESTRADIOL HEMIHIDRATO

2 mg

ACETATO DE NORETISTERONA

1 mg

EXPEDIENTE 204063

R. S. M- 005622

*Se solicita evaluación y concepto del inserto presentado.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta pero debe omitir el párrafo de propiedades.*

### **2.13.4. REGAINE 2% SOLUCION TOPICA**

EXPEDIENTE 28457

Reg.Sanitario M-009649

**ANTECEDENTE**

Acta 35/97: Se acepta.

Debe retirar la frase: "Es el único disponible de Venta Libre".

El interesado allega proyecto de inserto para evaluación y concepto de Comisión Revisora.

**CONCEPTO**

Se acepta

**2.13.5. ESTRADERM MX 50**

Expediente: 206942

Solicitan a la Comisión Revisora la evaluación del proyecto de inserto para el citado producto

**CONCEPTO**

Se acepta

**2.13.6. ESTRADERM MX 25**

R.S. M-007007

Solicitan a la Comisión Revisora la evaluación del proyecto de inserto para el citado producto.

**CONCEPTO**

Se acepta

**2.13.7. HAVRIX (1440) VACUNA SUSPENSION PARA INYECCION**

R.S. M-007236

*Se solicita a la Comisión Revisora la evaluación para un inserto del producto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.13.8. KYTRIL SOLUCION INYECTABLE 1 mg / ml**

*R.S. M-007248*

*Expediente: 215075*

*Se solicita a la Comisión Revisora la evaluación de un inserto para el producto de la referencia*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.13.9. KYTRIL 3 mg AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA)**

*R.S. M-007247*

*Expediente: 215071*

*Se solicita a la Comisión Revisora la evaluación de un inserto para el producto de la referencia*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.13.10. TWINRIX ADULTOS SUSPENSION INYECTABLE**

*R.S. M-007238*

*Expediente: 216963*

*Se solicita a la Comisión Revisora la evaluación de un inserto para el producto de la referencia*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.13.11. KYTRIL 1 mg TABLETAS**

*R.S. M-007246*

*Expediente: 215073*

*Se solicita a la Comisión Revisora la evaluación de un inserto para el producto de la referencia*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.13.12.SEROXAT 30 mg TABLETAS**

*R.S. M-007260*

*Expediente: 218590*

*Se solicita a la Comisión Revisora la evaluación de un inserto para el producto de la referencia*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.13.13. HYCAMTIN 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO**

*R.S. M - 006822*

*Expediente: 214467*

*Se solicita a la Comisión Revisora la evaluación de un inserto para el producto de la referencia*

**CONCEPTO**

Se acepta

## **2.14. PROTOCOLOS**

**2.14.1-**La Subdirectora de servicios farmacéuticos y de laboratorios del Ministerio de Salud remite proyecto “Evaluación de la eficacia y seguridad de vacunas para la prevención de la Leishmaniasis presentado por la Universidad de Antioquía a la OMS/OPS, para su evaluación y concepto sobre su aplicabilidad en las instituciones de salud del país donde se atienden pacientes con esta patología.

### **CONCEPTO**

Se acepta

**2.14.2.**El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado “A Randomized, Double masked, parallel group, placebo Controlled outpatient Study to examine the safety, tolerability and efficacy of single oral of rizatriptan 10 mg and Naratriptan 2.5 mg for the acute treatment of migraine”.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

**2.14.3**El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado “Estudio multicentrico, randomizado en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y tolerabilidad de amoxicilina 45 mg/kg/día dividido en dos dosis versus amoxicilina 40 mg/kg/día dividido en tres dosis para el tratamiento de niños con faringo-amigdalitis bacteriana.

### **CONCEPTO**

Se acepta

**2.14.4**El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado “A randomized double blind, parallel group, placebo controlled outpatient study to examine the safety, tolerability and efficacy of single oral doses of rizatriptan 10 mg and zolmitriptan 2.5 mg for the acute treatment of migraine”.

### **CONCEPTO**

Se acepta pero debe allegar carta de aceptación por parte del Comité de Etica

**2.14.5** El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de

Comisión Revisora, titulado "Double blind comparative trial of efficacy and tolerability of Amlodipine versus Losartan Potassium inpatients with mild to moderate essential hypertension. A study with ambulatory blood pressure recordings and effects of drug withdrawal at steady state"

**CONCEPTO**

Se acepta

**2.14.6** El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de

Comisión Revisora, titulado " Linezolid (PNU - 100766) en el tratamiento de la Neumonía por *Streptococo Pneumoniae*: Estudio con evaluador ciego de la administración intravenosa de Linezolid con continuación Oral comparado con la administración intravenosa de Ceftriazona sódica seguida de la administración oral de Cefpodoxima Proxetil".

**CONCEPTO**

Se acepta

**2.15.VACUNAS**

**2.15.1.TRIACEL** (Vacuna clásica con 5 componentes purificados contra la tos ferina combinada con el preparado de Toxoides Difterico y tetanico adsorbidos)

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

1 dosis de 0.5 ml contiene:

TOXOIDE PERTUSICO (TP)	10 ug	
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA (HAF)	5 ug	
FIMBRIAS (AGG2 + 3)	5 ug	
PERTACTINA (69 kDA)	3 ug	
TOXOIDE DIFTERICO	$\geq 30UI$ ( $\geq 2.0unid/ml$ )	TOXOIDE TETANICO $\geq 40UI$ ( $\geq 2.0unid/ml$ )
ALUMINIO	0.33 mg	
2-FENOXI-ETANOL (agente de conservación)	0.6%±0.1%v/v	
INDICACIONES		

Inmunización primaria contra difteria, tetanos y tos ferina en lactantes, a partir de los dos meses de edad.

CONTRAINDICACIONES



*Enfermedad aguda; fiebre; mayores de 7 años, alergia a los componentes de la vacuna, episodios hipotonicos, hiporresponsivos.*

## CONCEPTO

*En la documentación se debe incluir el diagrama de flujo del proceso de producción.*

*En la información presentada no se aportan evidencias de la validación de las técnicas analíticas empleadas en el control de la vacuna; así mismo, no anexan protocolos de seguimiento de la pruebas de control de proceso, producto a granel y producto final, ni resultados de los mismos. Los métodos de control deben ser descritos de tal manera que puedan ser reproducidos por el Laboratorio Nacional de Control.*

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

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

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

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

- Nombre y ubicación del laboratorio farmacéutico. Y país de origen.*
- Fecha de vencimiento.*
- Condiciones especiales de almacenamiento (Decreto 677 Artículo 72).*
- Por tener como absorbente el fosfato de aluminio es necesario que en el proyecto de etiqueta se especifique **NO CONGELAR, AGITAR ANTES DE SU USO.***

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

*tolueno como agente de inactivación.*

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

## **2.15.2AVAXIM (adulto, vacuna contra la hepatitis A inactivada, suspensión inyectable (IM) en jeringa precarga.**

*El Laboratorio de Control de vacunas emite concepto del producto de la referencia.*

### **CONCEPTO**

- Se debe justificar en la formulación final la utilización del medio 199 (Base de Hank) y la evaluación de posibles incompatibilidades con otros componentes de la formulación.*
- Se presenta diagrama de flujo del proceso de formulación y envasado pero no se presenta el diagrama correspondiente al proceso de obtención de la suspensión virica purificada e inactivada. Se debe allegar una descripción sucinta del modo de preparación de forma que ofrezca una idea clara de las operaciones efectuadas.*
- Presentar información acerca de los controles realizados y los resultados obtenidos al lote de referencia interna "Vacuna Referencia" (Havrix Ò, 720 VAE/dosis, 0-1-6 meses) y la relación de esta Referencia con la eficacia clínica del producto.*
- Es necesario evaluar el diseño del estudio de estabilidad y especificaciones del producto presentadas en el expediente para poder conceptuar sobre la información allegada.*
- El laboratorio deberá mantener por cada lote de producto que comercialice en el país todas las certificaciones enunciadas en el apartado "materiales de origen animal" en relación a todos los materiales empleados en la producción del mismo.*
- De acuerdo con la Farmacopea Americana USP 23 NF 18, pág 1635 - 1637 el agua purificada no debe ser empleada en preparaciones utilizadas para administración parenteral. El solicitante deberá aclarar que calidad de agua utiliza en la formulación final.*

## **2.16.AUTORIZACION DE ETIQUETAS**

**2.16.1.***Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en relación a ilustrar las etiquetas del producto Rinfur 50 Solución oral estéril con motivos infantiles.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta por cuanto la utilización de motivos infantiles contraviene lo establecido en el artículo 75 del Decreto 677/95 y a su vez puede inducir al uso irracional del medicamento.*

## **2.17.REVISION DE OFICIO**

**2.17.1.** *Se llama a revisión de oficio el producto Kwell por tener dentro de sus componentes un plaguicida de moderada toxicidad (Permetrina) y se solicita a jurídica iniciar la respectiva aclaración sobre las características y los soportes por las que 3 días después de expedir una resolución aparece otra modificando la anterior en relación a las indicaciones y a la condición de venta del producto ( Resoluciones 012781 de septiembre 5 de 1995 y la 012940 del 8 de septiembre de 1995).*

## **2.18. CONSULTAS**

**2.18.1** *Se solicita a la Comisión Revisora conceptué en lo referente al empleo de nombres de marca para preparaciones farmacéuticas a base de Recursos Naturales.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora entiende que los nombres de marca están orientados a distinguir productos en los que el fabricante y/o propietario ha intervenido en su descubrimiento y desarrollo, con el fin de orientar su comercialización. En el caso de los medicamentos de síntesis hay un proceso tecnológico que amerita ser reconocido. Sin embargo la Comisión Revisora estima que en el caso de los Productos Naturales que se explotan en base a una tradición histórica y del conocimiento popular no parece racional conceder este derecho. A cambio los productores pueden reclamar su crédito tecnológico a través del nombre de la compañía fabricante, junto con los nombres científico y común de la especie vegetal.*

*No entendemos en que forma esta posición de la Comisión Revisora contraria u obstaculiza la visita médica, manejo, tratamiento y formulación del paciente, cuando precisamente se puede identificar más fácilmente la composición del medicamento.*

*Insistimos n que el fabricante podrá reclamar su crédito tecnológico y de garantía de calidad a través del nombre de su empresa.*

## INDICE

2.1 CAMBIO DE CONDICION DE VENTA--	1
2.1.1 QUITOSO LOCION-	1
2.1.2.CHAMPU QUITOSO-----	2
2.1.3. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar en lo referente al cambio---	2
2.2. RESPUESTA AUTO-	3
2.2.1.GELAFUNDIN--	3
2.2.2. H3 ULTRAPLUS CAPSULAS-----	3
2.2.3. UÑADOL SOLUCION-----	3
2.3. AMPLIACION DE INDICACIONES-----	4
2.3.1. METICON	4
2.3.2. HYPERIUM-----	4
2.3.3. STABLON 12.5 mg--	5
2.3.4. ARCALION 200 mg - TABLETAS RECUBIERTAS-----	6
2.4. MODIFICACION DE CONTRAINDICACIONES Y/O INDICACIONES-----	6
2.4.1. HUMALOG 100 U/ml-	6
2.4.2. LEVOVIST	6
2.4.3. ZOCOR 10 mg y 20 mg-----	7
2.5 ACLARACIONES----	8
2.5.1. El Gerente General de Mempha allega nota aclaratoria en-----	8
2.6. APROBACION DE TEXTOS-	8
2.6.1.Se solicita aprobación de textos para el producto Albendazol tabletas--	8
2.6.2. BETAFERON-----	8
2.7. PRODUCTOS VARIOS (PRODUCTOS NUEVOS	9
2.7.1. PROTESIS PENEANA	9
2.7.2.EXPANSORES DE TEJIDO VARIOS DISEÑOS	9
2.7.3. IMPLANTES MAMARIOS-----	10
2.8.COSMETICOS-----	13
2.8.1. CREMA DE DIA CON GINSENG -FITOBELL-----	13
2.8.2.CREMA CONTORNO DE OJOS “EMBRIOVIT”-----	15
2.9 SOLICITUD DE APROBACION DE NOMBRE	16
2.9.1.NEUTRO VITALE ANTI ESTRESS SHAMPOO-----	16

2.10.NUEVA CONCENTRACION-	17
2.10.1. H-MIXIDIL	17
2.10.2.ROXITAL POLVO PARA SUSPENSION-----	17
2.10.3. N-FERONALFA DE 1.000.000 UI/ML--	18
2.10.4. ETOPOSIDO 200 mg/10ml	19
2.11. ACTUALIZACION DE INFORMACION-----	19
2.11.1.SEPTRIN F. SUSPENSION-----	19
2.11.2.GRANOCYTE (LENOGRASTIM----	20
2.12. REFORMULACION-	20
2.12.1. ENSURE LIQUIDO	20
2.13.APROBACION DE INSERTOS	-----21
2.13.1. ISOFLUORANO----	21
2.13.2 LEPONEX-----	21
2.13.3 CLIANE	22
2.13.4.REGAINE 2% SOLUCION TOPICA	22
2.13.5. ESTRADERM MX 50	22
2.13.6.ESTRADERM MX 25-----	23
2.13.7. HAVRIX (1440) VACUNA SUSPENSION PARA INYECCION-----	23
2.13.8. KYTRIL SOLUCION INYECTABLE 1 mg / ml-----	23
2.13.9. KYTRIL 3 mg AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA-----	24
2.13.10. TWINRIX ADULTOS SUSPENSION INYECTABLE-----	24
2.13.11. KYTRIL 1 mg TABLETAS-----	24
2.13.12.SEROXAT 30 mg TABLETAS-----	25
2.13.13. HYCAMTIN 4 mg INYECTABLE LIOFILIZADO-----	25
2.14. PROTOCOLOS-----	25
2.15.VACUNAS-----	27
2.15.1.TRIACEL-----	27
2.15.2AVAXIM-----	29
2.16.AUTORIZACION DE ETIQUETAS-----	30
2.16.1.Se solicita el concepto de la Comisión Revisora en relación a ilustrar las-----	30
2.17.REVISION DE OFICIO-	30
2.17.1.Se llama a revisión de oficio el producto Kwell por tener dentro de sus---	30
2.18. CONSULTAS-----	31
2.18.1 Se solicita a la Comisión Revisora conceptué en lo referente al empleo--	31

