

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

*En atención a que en acta No. 29 del 26 de Septiembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001294644 de Octubre 3 de 2001, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia*

**CERTIFICA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

*Asistieron a la reunión los doctores:*

*Jorge Olarte Caro*

*Roberto Lozano Oliveros*

*Jesualdo Fuentes González*

*Gustavo Isaza Mejía*

*Camilo Uribe Granja*

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO**

**2.1.1 REFERENCIA:** CCOX189 0109

**RADICACION:** 19427 de agosto 23 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

*El interesado allega información para solicitar la aprobación de los centros de investigación: “a 13 week, international, multicenter, randomized, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group trial assessing the safety and efficacy of 2 doses of COX189 (200 mg and 400 mg od) in patients with primary knee osteoarthritis, using celecoxib (200 mg od) as comparator”.*

**ANTECEDENTE**

*En acta 20/2001 numeral 2.5.2, “Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el protocolo y el nuevo sitio Hospital Militar. Numeral 2.5.5 “Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el nuevo sitio y la Comisión considera adecuada la respuesta frente a la glosa del Comité de ética relacionada con el estudio de farmacogenética”*

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.**

**2.1.2 REFERENCIA: PROTOCOLO CTRI476G2302**

**RADICACION:** 19752 de agosto 30 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “multicenter, open label study to evaluate the safety of Trileptal® in patients with neuropathic pain due to diabetic neuropathy. De igual manera el interesado solicita autorización de importación de 69690 tabletas de Trileptal (TRI576) por 300 mg para la realización del estudio de la referencia.*

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, se acepta el protocolo. Debe allegar justificación para la solicitud de autorización de importación de tabletas de 300 mg, dado que esta concentración se encuentra aprobada por el INVIMA para comercialización en el país.**

**2.1.3 REFERENCIA: PROTOCOLO MK-0476/905-00, ENMIENDA MK-0476/905-01**

**RADICACION:** 19994 de septiembre 3 de 2001.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

*El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo de investigación MK-0476/905-00 titulado “a randomized, double blind, multicenter study to evaluate the effect of oral montelukast sodium versus inhaled fluticasone propionate in patients with mild persistent asthma” aprobado en acta 9 de marzo 24 de 2000, numeral 2.7.7 fue reemplazado por la enmienda MK-476/905-01.*

### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda y recomienda informar al Comité de ética.**

**2.1.4 REFERENCIA: ADICION DE INVESTIGADOR SECUNDARIO**

**RADICACION:** 19993 de septiembre 3 de 2001.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

*El interesado allega información correspondiente a la inclusión de un nuevo investigador secundario Dr. Javier Beltrán para el siguiente protocolo: MK-954/945-00 ““A randomized, triple-blind, two arm parallel study of the efficacy, tolerability, and safety of concomitantly administered Losartan 100 mg/Hydrochlorothiazide 25 mg versus Amlodipine 10 mg plus Hydrochlorothiazide 25 mg in patients with severe essential hipertensión” el cual está siendo realizado en la Clínica Nueva.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, se acepta la inclusión de nuevo investigador.**

**2.1.5 REFERENCIA:** SOLICITUD NUEVO SITIO L-410198/012

**RADICACION:** 19992 de septiembre 3 de 2001.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

*El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio de investigación Fundación Santafé de Bogotá para el protocolo: “a multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled, parallel study to evaluate the glucose and lipid altering efficacy and safety of L-410198 in patients with type 2 diabetes” el cual será llevado a cabo por el Dr. William Kattah como investigador principal y la Dra. Adriana Santamaría como investigadora secundaria.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.**

**2.1.6 REFERENCIA:** 716-MET-0096-017

**RADICACIÓN:** 19225 de Agosto 24 de 2001..

**INTERESADO:** PHARMACIA & UPJOHN

*El interesado allega información complementaria para el siguiente protocolo: “a double blind, randomized, 6 month, placebo controlled study of the efficacy and safety of two doses of PNU182716, each in tow dosing regimens, as mono thrapy in currently untreated patients with type 2 diabtes.*

*ANTECEDENTES:* En acta 23/2001: “Revisada la información allegada se encuentra el protocolo pero no existe información acerca de: investigadores y sus respectivas hojas de vida, los centros con sus respectivas aprobaciones de Comité de Ética, ni declaración de Helsinki”.

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, se acepta el protocolo.**

**2.1.7 REFERENCIA:** CHTF919 E 2302

**RADICACION:** 19998 de septiembre 3 de 2001.

**INTERESADO:** NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

*El interesado solicita a la Comisión Revisora autorización para exportar muestras de sangre y orina del siguiente estudio clínico: “a randomized, double blind,*

*placebo controlled, multicenter study to assess the efficacy, safety and tolerability of tegaserod 2 mg bid and 6 mg bis given orally vs placebo in patients with chonic constipation”*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora recomienda autorizar la exportación solicitada.***

**2.1.8 REFERENCIA:** ANEXO APROBACIÓN NUEVO SITIO L-410198/012

**RADICACION:** 20621 de septiembre 7 de 2001.

**INTERESADO:** FROSST LABORATORIES INC.

*El interesado allega información para dar alcance a la radicación 19992 correspondiente al siguiente protocolo: L-410198/012 “a multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled, parallel study to evaluate the glucose and lipid altering efficacy and safety of L-410198 in patients with type 2 diabetes”*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo de la documentación allegada.***

**2.1.9 REFERENCIA:** REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

**RADICACION:** 20488 de septiembre 6 de 2001.

**INTERESADO:** BAYER S.A.

*El interesado informa a la Comisión Revisora de un evento adverso serio presentado dentro del estudio: “prospective, randomized, non blind, comparative with parallel groups, multicenter and multinational phase III clinical study of the efficacy and safety of moxifloxacin 400 mg od sequential therapy vs. amoxicilin/clavulanate 1 g IV tid skin followed by amoxicilin/clavulanate 625 mg PO tid for the treatment of complicated skin and skin structure infections during a 21-day period”*

**CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo de la documentación presentada y solicita se informe cualquier decisión al respecto.***

**2.2 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**2.2.1 OXIS TURBOHALER**

EXPEDIENTE

223820

## *FORMA FARMACEUTICA*

*Polvo para inhalación*

## *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada gramo de producto contiene:*

*Fumarato De Formoterol 20 mg*

## *INDICACIONES*

*Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador entre 1 – 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Formoterol se usara únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas beta de acción corta usados “a demanda” o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con esta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se indicara el tratamiento o se aumentara la dosis durante una exacerbación, en caso de que se produzca un ataque agudo de asma se usara un agonista beta de acción corta. Adminístrese con precaución en pacientes con tiroxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva, hipertrofia, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas tales como: enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa, se prestara especial atención a pacientes con prolongación del intervalo QTC, el formoterol puede inducir por si mismo prolongación del intervalo QTC, puede producirse hipocalcemia grave, se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda ya que aumenta el riesgo asociado de hipoxia . Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol en pacientes diabéticos se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa. Debido a su vía de administración inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico , no debe administrarse en pacientes menores de 12 años, no se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o la farmacocinética en ancianos, ya que el formoterol se elimina por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco con cirrosis hepática severa, embarazo y lactancia, la experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como la disminución de la supervivencia postnatal y peso en el nacimiento, estos efectos aparecen en exposiciones sistémicas mas elevadas que las exposiciones durante el uso clínico, por ello deberá tenerse especial cuidado hasta disponer de mas experimentación.. El tratamiento con formoterol especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto no se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en leche materna.*

*El interesado allega información para prescribir para su evaluación y concepto.*

## *CONCEPTO*

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.*

### **2.2.2 HARMONET GRAGEAS**

*EXPEDIENTE* 204065

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Grageas*

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Gestodeno 0.075 mg, etinilestradiol 0.020 mg*

#### *INDICACIONES*

*Anticonceptivo oral*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Duvín Johson, síndrome de Rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos, o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes, neoplasias hormonodependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico, hipersensibilidad.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto, la información para prescribir debe ser traducida al castellano.***

### **2.2.3 RYTMONORM 300 TABLETAS**

*EXPEDIENTE* 45821

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas*

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada tableta contiene propafenona clorhidrato 300 mg.*

## **INDICACIONES**

*Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasistoles ventriculares y supraventriculares, taquicardias y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Insuficiencia cardiaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia) , bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal, enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia.*

*Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática o renal.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y se acepta la ampliación de contraindicaciones.***

### **2.2.4 HALFAN 250 MG TABLETAS**

**EXPEDIENTE** 37276

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Tableta*

#### **PRINCIPIO ACTIVO**

*Cada tableta contiene Halofantrina Clorhidrato 250 mg*

## **INDICACIONES**

*Alternativa en el tratamiento de infecciones producidas por plasmodium falciparum resistente a cloroquina. No usar como profiláctico.*

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Debe corregir en folio 145 “tratamiento con halofantrina por hueso”.**

### **2.2.5 REDUCTIL 15 MG CAPSULAS**

EXPEDIENTE 19906160

FORMA FARMACEUTICA

*Cápsula*

PRINCIPIO ACTIVO

*Cada cápsula contiene clorhidrato de Sibutramina Monohidratada 15 mg.*

INDICACIONES

*Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con los medicamentos convencionales, dietas y ejercicios no se ha conseguido una respuesta terapéutica.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Pacientes con hipersensibilidad a la Sibutramina, o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO , debe haber mínimo dos semanas después de haber interrumpido los IMAO o antes de comenzar el tratamientos con Sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de empezar el tratamiento con IMAO, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usada en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.6 ENGERIX-B**

EXPEDIENTE 34354

FORMA FARMACEUTICA

*Suspension inyectable*



### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada dosis de 1ml contiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HbsAg) equivalente a 20 UG derivada de plasma.*

### *INDICACIONES*

*Inmunización activa contra la hepatitis B,*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y pacientes inmunocomprometidos.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada se acepta la información para prescribir y el inserto.***

### **2.2.7 TENORMIN INYECTABLE 5 MG X 10 ML**

*EXPEDIENTE*                      224265

### *FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada ampolla de 10 ml contiene atenolol 5 mg*

### *INDICACIONES*

*Terapia de infarto agudo de miocardio y tratamiento de arritmias ventriculares.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Bloqueo cardiaco de II Y III grado, insuficiencia cardiaca congénita, shock cardiogénico, bradicardia sinusal, embarazo. No administrar a no ser que sea estrictamente necesario.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Debe corregir en las contraindicaciones “ insuficiencia cardiaca congestiva”, tanto en el registro como en la información para prescribir. Quitar de la frase no administrar a menos que no sea estrictamente necesario, y debe quedar así: administrar solo cuando sea estrictamente necesario.*

### **2.2.8 PULMICORT TURBOHALER 400 MCG X DOSIS**

EXPEDIENTE 92787

FORMA FARMACEUTICA

*Polvo para inhalación*

PRINCIPIO ACTIVO

*Cada dosis contiene Budesonida micronizada 400 mcg*

INDICACIONES

*Tratamiento del asma bronquial*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, estatus asmático, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Agregar en el folio 6 en contraindicaciones y advertencias, micosis pulmonar. En folio 8 poner la concentración.*

### **2.2.9 PULMICORT TURBOHALER 200 MCG X DOSIS**

EXPEDIENTE 92789

FORMA FARMACEUTICA

*Polvo para inhalación*

PRINCIPIO ACTIVO

*Cada dosis contiene Budesonida micronizada 200 mcg*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento del asma bronquial*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, estatus asmático, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Agregar en el folio 6 en contraindicaciones y advertencias, micosis pulmonar. En folio 8 poner la concentración.***

#### **2.2.10 PULMICORT TURBOHALER 100 MCG X DOSIS**

**EXPEDIENTE**                      92788

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Polvo para inhalación*

#### **PRINCIPIO ACTIVO**

*Cada dosis contiene Budesonida micronizada 100 mcg*

#### **INDICACIONES**

*Profilaxis y tratamiento de la rinitis*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento, tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

#### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Agregar en el folio 6 en contraindicaciones y advertencias, micosis pulmonar. En folio 8 poner la concentración.***

### ***2.2.11 FLIXOTIDE INHALADOR 50 MCG***

*EXPEDIENTE 97354*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Aerosol*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada 100 gr contiene: fluticasona propionato 0.0588 gr*

*INDICACIONES*

*Medicamento alternativo en el manejo profiláctico de asma bronquial.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

***CONCEPTO***

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### ***2.2.12 DIPRIVAN INYECTABLE INTRAVENOSO AL 1%***

*EXPEDIENTE 29085*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Infusión intravenosa*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada ml de solución inyetable contiene propofol 10 mg*

## INDICACIONES

*Anestésico intravenoso de acción corta adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación conciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desordenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.*

## CONCEPTO

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.***

### 2.2.13 PUREGON® LIOSFERA

EXPEDIENTES: 223717, 223713, 22719, 223715

FORMA FARMACEUTICA

SOLUCION INYECTABLE

PRINCIPIO ACTIVO

*Filotropina beta*

CONCENTRACIONES

50, 75, 100 y 150 UI

INDICACIONES

*Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:*

*Anovulación (incluyendo enfermedad de ovario poliquístico, ROP) en mujeres que no respondieron al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistidos (por ejemplo: fecundación in vitro/transferencia embrionaria (FIV/TE), transferencia intratubaria de gametos (GIFT) e inyección intracitoplásmica de semen (IICS)).*

CONTRAINDICACIONES

*Tumores de ovario, mamas, útero, hipófisis o hipotálamo, embarazo o lactancia, hemorragia vaginal no diagnosticada, hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia ovárica primaria, quistes de ovario u ovarios agrandados, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (OEP). Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con embarazo, fibromas uterinos incompatibles con embarazo.*

*El interesado allega actualización de información para prescribir y solicita se aplique para los expedientes relacionados anteriormente.*

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la actualización de información para prescribir.***

### **2.3 CONSULTAS**

***2.3.1 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registro solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto BETAMETASONA 0.05%, teniendo en cuenta los siguientes puntos:***

*a . Al grupo técnico fue allegada una solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia en la forma farmacéutica crema, el cual contiene betametasona valerato equivalente a betametasona base 0.05%*

*b. Revisado el PLM 2001, se encuentran aprobado los producto Betnovate y Celestoderm los cuales contiene betametasona 0.1%(como 17 valerato).*

*c. Adicionalmente, revisado el acuerdo 083 este clasifica como esencial la Crema y el Ungüento a base de betametasona del 0.05%, pero no indica cual es la sal empleada para estas preparaciones farmacéuticas.*

*d. En caso de ser procedente establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias y determinar si es o no esencial.*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora aclara que la concentración 0.05 % y 0.1 % de betametasona base son adecuadas y aceptadas por normas.***

### **2.3.2 BRIOMET CONCENTRADO**

**EXPEDIENTE:** 19913208

**FORMA FARMACEUTICA**

*Solución inyectable*

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

*Cada vial de 1 mL contiene:*

Cianocobalamina	10 mg
Tiamina clorhidrato	100 mg
Piridoxina clorhidrato	100 mg

#### INDICACIONES

*Neuroanalgésico metabólico con elevada actividad antineurítica. Polineuropatías de etiología nutricional, tóxica, diabética, traumática, alcohólica o medicamentosa. Mialgias, miopatías. Terapia específica del síndrome doloroso en compresiones lumbo ciáticas, cérico-branquiales y radiculares etc.*

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No se administre durante el primer trimestre del embarazo, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Debe ser administrado bajo supervisión médica.*

*El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con el producto antes mencionado por cuanto contiene diez veces la cantidad de cianocobalamina que otros productos en el mercado y además contiene lidocaina y la Comisión Revisora anteriormente había conceptuado que no se aceptaba la lidocaina como diluyente ni como excipiente debido a que la lidocaina es un principio activo de estrecho margen terapéutico y por lo tanto su uso implica riesgo de toxicidad.*

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto considera que las concentraciones de cianocobalamina son muy altas y no justificadas, adicionalmente ratifica el concepto de no aceptar la lidocaina como diluyente ni como excipiente y menos como principio activo en esta preparación, debido a que es un principio activo de estrecho margen terapéutico y por lo tanto su uso implica riesgo de toxicidad.***

*2.3.3 La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los argumentos expuestos por la interesada mediante radicado 2000943318 de septiembre 1 de 2000, contra la resolución 261217 de fecha 22 de Julio de 2000, que declaró terminado el procedimiento de la revisión de oficio para los medicamentos DOZIC 5 mg, expediente 19901795, DOZIC 7.5 mg, expediente 19901796 y DOZIC 10 mg, expediente 19901797.*

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora se permite aclarar que al aceptar las pruebas de disolución para el producto DOZIC lo hizo como un requisito de confirmación de calidad farmacéutica y no como un requisito de bioequivalencia. La Comisión Revisora no ha manifestado en ningún momento que el producto DOZIC sea bioequivalente a ZYPREXA para efectos de intercambiabilidad. La Comisión Revisora considera que así las cosas, por el momento no hay mérito para cambiar el concepto consignado en la Resolución 261217 de 22 de Julio del 2000.***

*2.3.4 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la renovación del registro sanitario para el producto AZATIOPRINA, expediente 39888, por cuanto en el registro sanitario en el ítem de indicaciones aparece como “inmunodepresor, útil en el tratamiento de enfermedades autoinmunes”, y se encuentra que en el acuerdo 83 y las normas farmacológicas aparece clasificado como antineoplásico. De igual manera se solicita definir si es medicamento esencial.*

#### CONCEPTO

***La Comisión Revisora revisadas las normas farmacológicas considera que las dos indicaciones son válidas por aparecer en las normas en los capítulos correspondientes, en cuanto a medicamento esencial lo define el Ministerio de Salud.***

***2.3.5 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los estudios de disolución comparativos que allega el interesado al responder un auto mediante el cual se le solicitó allegara estudios de biodisponibilidad. Lo anterior corresponde al estudio del expediente 47496, producto valprosid cápsulas. El interesado solicita cambio de modalidad del registro sanitario de importar y vender a fabricar y vender.***

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora debido al cambio de fabricante, forma farmacéutica y por tratarse de un medicamento considerado crítico para estudio de biodisponibilidad, recomienda presentar estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia.***

### **2.3.6 EOLARIX**

**EXPEDIENTE**                      19912421

***Vacuna contra el sarampión y la rubéola (viva, atenuada)***

***Cepas:  
Schwarz, RA 27/3***

### **INDICACIONES**

***Inmunización activa de infantes contra el sarampión y la rubéola.***

***El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto de la referencia por cuanto no se le ha concedido registro sanitario y éste contiene como excipiente albumina humana y en las normas farmacológicas no se encuentra aprobada ninguna vacuna contra el sarampión y la rubéola conjuntamente pero si se encuentran las vacunas monovalentes.***

### **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada la Comisión revisora conceptúa que la solución de albumina que utiliza el interesado cumple con los requerimientos de la farmacopea Europea para “solución de albumina humana” y los otros componentes tienen sus controles de calidad e inocuidad de acuerdo a estándares internacionales.***

***2.3.7 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con las contraindicaciones del producto ERISUL POLVO, expediente 19910685, por cuanto el interesado solicita corrección del registro sanitario en el sentido de que éste fue concedido con las contraindicaciones que aparecen en los grupos farmacológicos y no con las solicitadas.***

### **CONCEPTO**



***La Comisión Revisora acepta la solicitud, acoge las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado.***

***2.3.8 La subdirección de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la pertinencia de la indicación aprobada para algunos productos donde se estipula claramente “hipotensor”, solicita especificar si esta corresponde a la indicación de antihipertensivo.***

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora considera que el término hipotensor se refiere a un efecto farmacológico y no a una indicación terapéutica. El termino antihipertensivo es una indicación terapéutica aplicada a medicamentos utilizados en el tratamiento de la enfermedad hipertensiva arterial.***

***El término hipotensor no corresponde necesariamente a una actividad terapéutica antihipertensiva, como se demuestra para muchos medicamentos que por su efecto vasodilatador pueden ser hipotensores sin que sean antihipertensivos.***

***2.3.9 Laboratorio Franco-Colombiano, LAFRANCOL, solicita aclaración sobre el concepto emitido en Acta 25 del 2001 numeral 2.4.7.***

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora sólo aprobó el producto en referencia como “hipotensor” que es la indicación que tiene en las normas farmacológicas . Las otras indicaciones “reductor de colesterol”, evitar el cúmulo (sic) plaquetario”, “prevenir procesos de degeneración cerebral” no están aceptadas por no figurar en las normas y de hecho el interesado no presentó evidencia científica de tales indicaciones.***

***2.3.10 Laboratorios Aseptic alude que la Comisión Revisora aprobó la levadura como producto natural y el Registro Sanitario se concedió como medicamento, en visitas practicadas por funcionarios del Instituto se conceptuó que la levadura era un medicamento estéril no inyectable, sin embargo, en la visita del grupo de BPM, se solicitó a los funcionarios se revisara el concepto debido a que la levadura es un microorganismo vivo y por tanto, no se le puede considerar como un medicamento estéril no inyectable, pues se sale de la definición universal del concepto de esterilidad. Por otro lado sustentan que no es un producto biológico, debido a que por definición, un producto biológico es aquel que causa en el organismo una reacción de inmunidad (antígeno-anticuerpo), mientras que la levadura esta indicada en el tratamiento de la disbacteriosis, entendiéndose ésta como la modificación de las proporciones constantes entre la flora bacteriana intestinal como ocurre con el uso constante de los antibióticos. Al respecto sostienen que a este producto se puede considerar como medicamento no estéril que contiene un principio activo vivo que causa un efecto terapéutico definido y que aunque el producto sea un medicamento no estéril, se le tienen que dar condiciones de esterilidad en sus fases críticas como son la siembra y el envasado, ya que se debe garantizar que el producto solo contenga levadura en las proporciones en que se señala en el empaque.***

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora teniendo en cuenta las características del preparado y los argumentos del interesado considera que si es posible fabricar en la misma planta líquidos no estériles y alcohol antiséptico. Se aclara que la condición de estéril para la levadura se refiere a la no contaminación y no a la levadura propiamente constituida por microorganismos vivos.***

***2.3.11 La Apoderada de la Sociedad Intermarketin Express Ltda. Solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos titular del producto Fattache, se conceda prórroga para dar respuesta ha llamado a Revisión de Oficio por parte de ésta Comisión.***

*ANTECEDENTE: En acta 11/2001: La Subdirección de Medicamentos solicita se considere la pertinencia de llamar a Revisión de Oficio al producto FATTACHE en relación con su composición donde se menciona Psillyum y Glucomanan que de acuerdo con pronunciamiento de la Comisión Revisora de Alimentos corresponde a un Medicamento no a un Alimento y que fue aprobado con indicaciones terapéuticas según registro sanitario como “suplemento de fibra”.*

*CONCEPTO:*

*La Comisión revisora conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio el producto fattache a fin que se reconsidere su evaluación y posible reclasificación.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acepta la prórroga solicitada por el interesado.*

*2.3.12 Grünenthal Colombiana S.A. solicita concepto respecto al sistema de control del producto misoprostol tabletas, pues sostiene que el INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes difieren en la interpretación de las normas con relación a la forma como se debe hacer el expendio del producto en mención.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora esta de acuerdo con el sentido expreso de la Resolución 022020 del 29/05/96 del INVIMA y de las circulares 005 del 24/06/97 y 004 del 30/03/01 expedidas por el Fondo nacional de Estupefacientes . Por lo tanto se permite ratificar su concepto de acta 21 del 14 de Junio de 1995 y aclarar que el significado de “control especial” para los medicamentos que contienen misoprostol se refiere únicamente a la venta con estricta fórmula médica y retención de la misma. Que no requiere franja violeta por no tener capacidad adictiva y por lo tanto no debe llevarse en los libros de control especial.*

*2.3.13 Aventis Pharma S.A. solicita retirar del Registro del producto Imovane (Zopiclone) la restricción de venta “ con retención de fórmula”*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, por lo tanto debe retirar la leyenda “con retención de fórmula”.*

*2.3.14 En acta 35/2000 numeral 2.2.5 COMITÉ DE METODOS DIAGNOSTICOS Y TERAPEUTICOS*

### **CONCEPTO**

*En respuesta a la solicitud del interesado, la Comisión Revisora sugiere conceder registro sanitario para la importación de extractos para diagnóstico y tratamiento según el listado que se presente con los correspondientes certificados de calidad farmacéutica del fabricante. La subdirección de medicamentos solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la clasificación del registro sanitario de estos productos (medicamentos, productos varios, etc), de otra parte se pide concepto a la Comisión Revisora para saber si el procedimiento que llevan a cabo los especialistas Alergistas en sus consultorios (diluciones) utilizadas para los respectivos tratamientos debe tener autorización y si es así que entidad debe regularlos y bajo que criterios.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora conceptúa que deben clasificarse como medicamentos porque se utilizan en el tratamiento de estados alérgicos.*

*Los procedimientos utilizados por los alergólogos en sus consultorios, la Comisión Revisora considera que no requiere autorización por cuanto hacen parte del*

**acto médico, el cual está regulado.**

**2.3.15** La subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el uso del ácido láctico en cosméticos en las concentraciones establecidas en el acta 12/95, por cuanto en el acta mencionada la Comisión Revisora autorizó el uso de dicha sustancia en concentraciones de 1 al 4.99% y posteriormente en acta 33/99 se redujo la concentración hasta el 2%, teniendo en cuenta que algunos productos autorizados previos a la segunda acta mencionada se formularon con ácido láctico en concentraciones de 1 al 4.99%

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora conceptúa que debe allegar información científica sobre la seguridad del ácido láctico en concentraciones mayores del 2%.**

**2.3.16** La subdirección de insumos para la salud solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la necesidad de tramitar o no registro sanitario para el siguiente producto:

**LHRH                                      Gonadorelina                                      Ampolla por 100 mcg**

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que el producto en referencia puede considerarse como medicamento huérfano.**

**2.3.17** La subdirección de medicamentos solicita a la Comisión Revisora aclarar si un producto que tiene en su composición:

- \* Pseudoefedrina microgránulos de liberación prolongada                                      60 mg
- \* Loratadina microgránulos    5 mg
- \* Ibuprofeno microgránulos    200 mg

1. El producto puede ser de venta sin fórmula médica?
2. Al ser un producto donde la pseudoefedrina es de acción prolongada, le solicitarían estudios de biodisponibilidad o solo bastaría con el perfil de disolución?

**CONCEPTO**

**Al primer interrogante la Comisión Revisora conceptúa que el producto puede ser de venta sin fórmula médica y al segundo interrogante considera que por ser presentación farmacéutica de liberación prolongada requiere presentar estudios de biodisponibilidad.**

**2.3.18** El grupo de productos varios de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los **IMPLANTES EN GENERAL.**

**CONCEPTO**

**La Comisión Revisora considera que los implantes en general requieren Registro Sanitario. Además serán clasificados como productos varios y para los mismo**

*será aplicable el decreto 2092 de 1986.*

*2.3.19 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita concepto respecto a la solicitud de evaluación farmacéutica para el producto Aspirina Caliente, expediente 19920995.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora no encuentra objeción alguna en continuar con la evaluación del producto, pero aclara que el ácido ascórbico en esta formulación se debe considerar como excipiente y que en las etiquetas y promoción que se haga para el producto no podrán hacerse alusión al mismo.*

*2.3.20 El interesado solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la asociación dextrometorfano y carbocisteína en las concentraciones de 0.2% y 5% respectivamente.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta el producto en la asociación y las concentraciones mencionadas con la indicación de mucolítico y expectorante.*

*2.3.21 El interesado solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la capacidad para elaborar shampoo formulado como plaguicida de uso doméstico.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que no hay objeción para la elaboración del producto mencionado.*

### **2.4 RESPUESTA A AUTO**

#### **2.4.1 ANTIVIPMYN-TRI**

*EXPEDIENTE 19910324*

*(Faboterápico Polivalente Antiviperino equino)*

*Solución inyectable. El frasco ampula con liofilizado contiene:*

<i>Fab (F(ab')<sub>2</sub> + Fab')</i>	<i>85% mínimo</i>
<i>Componentes de bajo peso molecular</i>	<i>15% máximo</i>
<i>Albumina</i>	<i>No contiene</i>

*Con una capacidad neutralizante de:*

*780 DL50 (30mg) de veneno deshidratado de Bothrops sp.*

*220 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de Crotalus sp.*

200 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de *Lachesis sp.*

La ampolleta con diluyente contiene:

Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 10ml

#### INDICACIONES

Para el tratamiento por mordedura de *Crotalus sp.*, *Bothrops sp.* y *Lachesis sp.* Por una inmunidad cruzada es útil también en el tratamiento del envenenamiento por mordedura de *Agkistrodon sp.* y *Sistrurus sp.*

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las proteínas de origen heterógeno.

Se solicita evaluar la información allegada y conceptuar sobre el producto.

**ANTECEDENTES:** en acta 32/2000: "Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera pertinente enviar comunicado al Instituto Nacional de Salud, a la dependencia de Antiofídicos solicitando evalúen la seguridad y eficacia del preparado frente a las especies Colombianas de *Bothrops sp.*, *Crotalos sp.* y *Lachesis sp.* Se aplaza concepto para la próxima reunión en espera del concepto del INS".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 32 de 2000, y auto No. 000423 de enero 15 de 2001.

#### CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que no responde adecuadamente el auto. Adicionalmente recuerda que esta a la espera de la autorización de exportación de las serpientes solicitada anteriormente.

#### 2.4.2 INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER

EXPEDIENTE 32606

#### FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

#### PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL contiene: cloruro de sodio 0.600 g., lactato de sodio 0.310 g., cloruro de potasio 0.030 g., cloruro de calcio dihidrato 0.020 g.

#### INDICACIONES

Aporte hidroelectrolítico.

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Usese bajo estricta vigilancia médica.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001003109 de mayo 3 de 2001, que está basado en un oficio enviado por la Comisión Revisora. El interesado solicita que en el registro sanitario aparezca como única contraindicación “pacientes con acidosis láctica” y no como allí aparece.*

## **CONCEPTO**

***Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe incluirse en el Registro Sanitario como contraindicación pacientes con “acidosis láctica”, quedando las precauciones como allí aparecen.***

### **2.4.3 COLGATE FRESCURA CONFIABLE GEL**

**EXPEDIENTE:** 19908166

**FORMA FARMACEUTICA:**

*GEL*

**COMPOSICIÓN:**

*Fluoruro de sodio y triclosán*

**INDICACIONES:**

*Eficaz contra la caries, cálculo, placa y gingivitis, mal aliento.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

*Hipersensibilidad al producto y uso solo en mayores de 6 años.*

**ANTECEDENTES:** *en acta 11/2001 El interesado solicita cambio en la condición de venta con prescripción odontológica a venta libre.*

**CONCEPTO:** *Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que debe justificar el motivo de la solicitud y en qué se basan para dicha solicitud.*

*El interesado allega información para dar respuesta 2001004084 de junio 6 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 11 de 2001.*

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta sin fórmula médica teniendo en cuenta que los contenidos de floruro y triclosan están por debajo de las concentraciones aceptadas para venta con fórmula médica.**

#### **2.4.4 UÑA DE GATO TABLETAS**

EXPEDIENTE 202811

*Cada tableta contiene corteza de:*

UÑA DE GATO 400mg  
(Uncaria tomentosa)

#### **INDICACIONES**

*Antiinflamatoria y estimulante del sistema inmune.*

#### **ANTECEDENTES**

*Acta 09/2000 En respuesta al auto 05174 el interesado hace referencia a que en Colombia se comercializa un producto con registro sanitario RSiA 13M-12995 que contiene uña de gato.*

*Se llama a Revisión de oficio el producto U.G ALIMENTO A BASE DE HIERBAS Y VEGETALES con registro sanitario RSiA 13M-12995 porque contienen plantas tóxicas*

*como la Echinacea purpurea y otras de utilidad no demostrada como la Uncaria tomentosa, repetidamente rechazada por esta comisión.*

*Además la información allegada por el interesado no aporta nuevos elementos para sustentar las indicaciones propuestas por lo tanto se niega.*

*En acta 30/2000: El interesado allega información como respuesta al auto 001385 del 05/05/00.*

*CONCEPTO “De las múltiples indicaciones propuestas a esta Comisión en otras oportunidades, el interesado se circunscribe a la de antiinflamatorio oral, para ello debe presentar estudios clínicos con controles y debidamente publicados”.*

*El interesado allega información para dar respuesta 000344 de enero 14 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora en acta 30/2000.*

#### **CONCEPTO**

***El interesado responde el auto solamente con estudios de experimentación animal lo cual no puede ser aceptado como evidencia de la utilidad y seguridad en humanos, por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el concepto anterior y niega el producto.***

#### **2.4.5 PHARMATON ® CAPSULAS**

*RADICACION: 18926 y 19474 de agosto 27 de. 2001*

## *FORMA FARMACEUTICA*

*Cápsulas*

## *COMPOSICION*

*Cada cápsula contiene:*

*Extracto estandarizado de GINSENG G115 PHARMATON 40.0 mg*

<i>Vitamina A</i>	<i>2667 UI</i>
<i>Colecalciferol</i>	<i>200 UI</i>
<i>Acetato de D,L alpha tocoferol</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>Mononitrato de tiamina</i>	<i>1.4 mg</i>
<i>Riboflavina</i>	<i>1.6 mg</i>
<i>Clorhidrato de piridoxina</i>	<i>2.0 mg</i>
<i>Nicotinamida</i>	<i>18.0 mg</i>
<i>Cianocobalamina</i>	<i>1.0 mcg</i>
<i>Acido abrcórbico</i>	<i>60.0 mg</i>
<i>Biotina</i>	<i>150.0 mcg</i>
<i>Acido fólico</i>	<i>0.1 mg</i>
<i>Cobre</i>	<i>2.0 mg</i>
<i>Manganeso</i>	<i>2.5 mg</i>
<i>Magnesio</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>Hierro</i>	<i>10 mg</i>
<i>Zinc</i>	<i>1 mg</i>
<i>Calcio</i>	<i>100 mg</i>
<i>Selenio</i>	<i>100 mg</i>
<i>Lecitina</i>	<i>100 mg</i>

*NOTA: composición mencionada en folio 14, es diferente a la mencionada en folio 16 y las etiquetas enviadas.*

## *INDICACIONES*

*Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.*

## *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No menciona.*



*ANTECEDENTES: El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

*CONCEPTO: "Revisada la información allegada, La Comisión Revisora considera que no existe ninguna justificación técnica, farmacológica ni terapéutica, para incluir el extracto estandarizado del ginseng G115 pharmaton 40 mg en un suplemento multivitaminico con minerales".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 24 de 2001.*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acepta el producto como suplemento multivitaminico teniendo en cuenta las explicaciones y justificaciones del interesado. El ginseng se acepta como saborizante por sus bajas concentraciones en el preparado; no deberá hacer alusión alguna sobre el ginseng en cuanto a posibles efectos terapéuticos del mismo. indicaciones Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales. Para venta sin formula médica.***

### **2.4.6 BENADRYL JARABE**

*EXPEDIENTE: 34229*

*FORMA FARMACEUTICA:*

*Jarabe.*

*COMPOSICIÓN:*

*Cada 100 ml contienen:*

*Difenhidramina clorhidrato 0.250 gr..*

*INDICACIONES:*

*Antihistamínico.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*

*Hipersensibilidad a la difenhidramina y antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién nacidos, adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo, hipertensión. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículo y actividades que requieran ánimo vigilante.*

*ANTECEDENTES*

*En acta 07/2001: El interesado allega información para evaluación y concepto con respecto al cambio de condición de venta.*

*CONCEPTO "Analizada la información allegada a la Comisión Revisora ésta considera que NO SE ACEPTA el cambio de condición de venta toda vez que es un Medicamento que amerita evaluación diagnóstica y supervisión médica, dadas las indicaciones que tiene y los efectos adversos que puede presentar".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 07/2001.*

## **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora ratifica el concepto anterior teniendo en cuenta las indicaciones terapéuticas y la gama de contraindicaciones y advertencias que se tienen para el producto, por ello el medicamento debe mantenerse de venta con fórmula médica.***

### **2.4.7 SHAKLEE PREMIUM VALERIAN**

EXPEDIENTE                    218883

*Cada tableta contiene:*

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

## **INDICACIONES**

*Sedativo*

## **CONTRAINDICACIONES**

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

## **EFECTOS COLATERALES**

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

## **ANTECEDENTES**

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

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

*Acta 33/99: Se niega. La Comisión Revisora se ratifica en su concepto de no aceptar mezclas de extractos de plantas mientras no exista una adecuada sustentación que la justifique. Además no existe demostración técnica ni científica que demuestre la posible utilidad del preparado.*

*Acta 34/99. No presento ningún estudio clínico que justifique la asociación de múltiples extractos naturales para la indicación solicitada. Por lo tanto se niega.*

*En acta 33/2000. El interesado allega información adicional que responde el auto.*

*CONCEPTO: "Teniendo en cuenta que el interesado no presentó estudios clínicos que demuestren acciones sinérgicas de las especies vegetales se niega el producto".*

*El interesado allega información para dar respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2000.*

### **CONCEPTO**

*Una vez revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se considera que el interesado no ha presentado la información solicitada para dar respuesta al auto por lo tanto **SE NIEGA**.*

### **2.4.8 OCTOSTIM SOLUCION INYECTABLE**

*EXPEDIENTE: 19917457*

*FORMA FARMACEUTICA*

*Solución inyectable*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*Desmopresina acetato 15 y 30 mcg/mL*

*INDICACIONES PROPUESTAS*

*Control terapéutico del sangrado y profilaxis del sangrado en intervenciones quirúrgicas menores, en pacientes con ligera hemofilia o enfermedad VON WILLEBRAND.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*No específica.*

*En acta 19/2001:Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se conceptúa que debe enviar información científica y estudios clínicos publicados con el fin de evaluar el producto en la s nuevas indicaciones que propone el interesado.*

*El interesado allega información para dar respuesta al auto No. 2001005556 de julio 30 de 2001, y concepto de la Comisión Revisora en acta 19 de 2001.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto.*

### **2.4.9. GLUCOVANCE**

#### **COMPOSICION**

*METFORMINA 250 mg + GLIBENCLAMIDA 1.25 mg*

*METFORMINA 500 mg + GLIBENCLAMIDA 2.5 mg*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*TABLETAS*

#### **INDICACIONES**

*Terapia de segunda línea en pacientes diabéticos tipo 2 en los que la monoterapia ha fallado y en los que el médico tratante ha logrado estandarizar el paciente a las concentraciones aportadas.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de acta 13de 2001, numeral 2.2.1.*

## **CONCEPTO**

*Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el producto para venta bajo formula médica así:*

#### **INDICACIONES**

*Terapia de segunda línea en pacientes diabéticos tipo 2 en los que la monoterapia ha fallado y en los que el médico tratante ha logrado estandarizar el paciente a las concentraciones aportadas.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.*

*Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Octubre de 2001.*

***FERNANDO FLOREZ PINZÓN***

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*