

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES Y VARIOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 24

FECHA: ABRIL 26 DE 1.996

HORA: 8:00. A.M.

LUGAR: SALA DE JUNTAS DE LA SUBDIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS -INVIMA-

ORDEN DEL DIA

1 - VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, quien actua como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, y MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Profesional Universitario Comisión revisora.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CORRESPONDENCIA

2.1.1 PROCESO PROCAPS

*Se dió a conocer a la Comisión revisora el **ACTA DE VISITA A LABORATORIOS PROCAPS** realizada el día 25 de Abril de 1996 cuyo concepto técnico es el siguiente: "De acuerdo con las condiciones encontradas en el área las suscritas funcionarias, conceptúan que laboratorios PROCAPS S.A. , cumple en sus áreas de fabricación, envase, empaque y control de calidad de inmonosupresores (Ciclosporina), con lo que exigen las disposiciones sanitarias vigentes." Igualmente se dió lectura al ACTA DE TOMA DE MUESTRAS realizado el mismo día, del producto CICLOSPOR MICROEMULSION (25mg, 100 mg) y solución oral (10%), para dar cumplimiento a la petición realizada por la oficina jurídica del INVIMA.*

2.1.2 Carta de la Directora Médica de Laboratorios Ciba-Geigy Colombiana S.A. al Dr. Francisco Cañon solicitando nuevamente autorización para dar comienzo al estudio clínico "Evaluación clínica comparativa de Diclofenac Resinato y Paracetamol junto con antibiotico en el tratamiento sintomatico de Faringoamigdalitis en niños". Se anexa respuesta al acta 052 de 1995, la cual rechaza el protocolo sobre la evaluación clínica entre diclofenac resinato y paracetamol junto con antibiótico en el tratamiento sintomático de faringoamigdalitis en niños. Se incluye aprobación del protocolo por el Comite de Etica Médica.

CONCEPTO

Se autoriza dar comienzo al estudio clínico "Evaluación clínica comparativa de Diclofenac Resinato y Paracetamol junto con antibiotico en el tratamiento sintomatico de Faringoamigdalitis en niños".
Deben reportar los resultados a la Comisión Revisora.

2.1.3 El señor Antonio Ramirez Echave de LaboratorIo Tecnoquimicas solicita a la Subdirección de medicamentos el concepto sobre si los productos a base de **Hidroquinona** en una concentracion al 2% y la asociación de Hidroquinona al 2% con Acido Glicólico al 10% aprobados en Acta 01/96, autorizados como "Despigmentador Cutáneo" son considerados como medicamentos "**de venta libre**".

CONCEPTO

La anterior composición corresponde a un medicamento que debe expendirse bajo formula médica para el tratamiento de hiperpigmentación.

2.1.4 Revisión de las indicaciones y contraindicaciones de los principios activos .

LETRA A : Dr. JESUALDO FUENTES GONZALEZ

LETRA B : Dr. GUSTAVO ISAZA MEJIA

LETRA C : Dr. JORGE OLARTE CARO

LETRA D : Dr. ROBERTO LOZANO

LETRA E : Dr. ERIQUE NUÑEZ OLARTE

Se aplaza para la proxima reunión.

2.1.5 Revisión del documento OTC elaborado por el Dr. ENRIQUE NUÑEZ OLARTE.

CONCEPTO

Se acepta el documento sobre medicamentos de uso popular o
En la próxima reunión se debe traer lista de los medicamentos sin
El documento OTC se anexa a la presente acta y se envía a la

medicamentos sin formula medica.
formula medica actualmente aceptados para su análisis e implementación.
Oficina Jurídica del INVIMA.

2.1.6 Estudio y Revisión del uso del **IBUPROFENO** en niños

CONCEPTO

En el empaque del Producto con Ibuprofeno debe decir: "
meningitis aséptica".

Ocasionalmente su uso puede producir signos y sintomas de

2.2 **Pendientes de Agendas Anteriores**

2.2.1 **Solicitud de venta sin fórmula médica**

DRAMAMINE TABLETAS

Cada tableta contiene:
Dimenhidrato 50 mg

EXPEDIENTE: 49452
Registro Sanitario: M-006218 R1

INDICACIONES APROBADAS: Anticinetósico
Antiemético

CONCEPTO

Se acepta pero debe aperecer en el empaque la siguiente leyenda:
"Puede producir somnolencia y esta contraindicado en pacientes
generales del documento " Medicamentos sin fórmula médica "

que requieren estado de alerta". Debe ajustarse a los lineamientos

2.2.2 DOL PEDIATRICO SUSPENSION

Cada 100 ml contienen:
IBUPROFENO 2g

EXPEDIENTE: 1-54490

Registro Sanitario M-012902

Este producto quedó pendiente de la decisión que se tomará del uso del IBUPROFENO en niños.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de comercialización a venta sin fórmula médica, ya que su uso requiere supervisión médica. En el empaque del Producto con Ibuprofeno debe decir: "Ocasionalmente su uso puede producir signos y síntomas de meningitis aséptica".

2.2.3 CONSULTAS

URO-VAXOM CAPSULAS

Cada cápsula contiene:
Extracto liofilizado de ESCHERICHIA COLI 6.0 mg

EXPEDIENTE: 1-20804

En numeral 3.2.4. del Acta 38 /95 la Comisión Revisora
Enviar documentación clínica para concepto de la Sociedad de
Medicina de la Universidad Nacional y de Antioquía.
Los conceptos se encuentran anexos en el expediente.

conceptuó :
Urología y la sección de Inmunología de las Facultades de

CONCEPTO

De acuerdo a los informes presentados se acepta el producto y se incluye en Norma Farmacológica: Vacunas Mixtas 18.1.1.0. N30 como Lisado liofilizado de Escherichia Coli.

INDICACIONES

En prevención y tratamiento de la infección urinaria recurrente.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia y niños menores de 15 años. Reacciones de

hipersensibilidad al medicamento.

2.2.4 **DRISTAN SINUS CAPLETAS**

En el numeral 2.1.1 del Acta 10 /96 se acepta la asociación de IBUPROFENO Y PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO y no se discutió si se acepta la forma farmacéutica **capletas** y en Acta 37 /94 se había solicitado al interesado que presentara justificación de la misma.

CONCEPTO

Capleta es un nombre que genera confusión porque no responde a una forma farmacéutica aceptada oficialmente.

2.2.5 **NUEVA CONCENTRACION**

ECANON 400 Capsula Dura

Cada capsula contiene :
Acido Etodolico 400 mg.

EXPEDIENTE :3452

Se encuentran aceptadas concentraciones de 200 y 300 mg.
Anexan justificación que se encuentra en el expediente 4 folios correspondientes a fotocopias del PDR.

CONCEPTO

Se acepta ya que corresponde al Etodolaco. Se debe hacer referencia del producto como Etodolaco.

2.2.6 **AUTO**

TRILAX TABLETAS

Cada tableta contiene :
Senosidos 17 mg.
Ruibardo 75 mg.
Boldo 300 mg.
Cascara sagrada 400 mg.
Aceite de ricino 50 mg.

EXPEDIENTE 6295

Auto

Justificar la asociación propuesta y la Forma Farmacéutica, así como la asociación de cristales de Aloe Vera en los excipientes.

Se encuentra aceptada en elixir y jarabes.

La justificación se encuentra en el expediente.

CONCEPTO

Se acepta la asociación propuesta y la forma farmacéutica. Se hace la aclaración de que los cristales de Aloe de Vera no hacen parte de la formulación del producto.

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, síntomas de apendicitis, estados inflamatorios del Aparato digestivo, obstrucción de las vías biliares, ictericia grave.

2.2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

GEROCARE CAPSULA BLANDA

Cada capsula contiene :

Dextrometorfano Bromhidrato 30 mg.

EXPEDIENTE: 6333

Auto

Se solicita justificación de la nueva Forma Farmacéutica.

Anexan fotocopias del "PDR NON PRESCRIPTION".

La Forma Farmacéutica aprobada es la de "JARABE"

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica

2.2.8. BETACLOX CAPSULA BLANDA

Cada capsula contiene

Fluvastatina Sodica 40 mg.

EXPEDIENTE 6514

Se encuentra aprobada capsula dura.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.2.9 DISPLEN TABLETA

*Cada tableta retard contiene:
Fenofibrato 250 mg.*

EXPEDIENTE: 7023

*Se encuentra aceptada en capsula retard, en la misma
Auto : Allegar información que justifique la Forma Farmacéutica
En el expediente anexan información.*

*concentración.
propuesta.*

CONCEPTO

*En la justificación de la forma farmacéutica propuesta se debe
allegar esta información.*

demostrar la biodisponibilidad del producto y por lo tanto debe

2.2.10 AMBROXOL TABLETAS

*Cada tableta contiene :
Ambroxol 30 mg.*

EXPEDIENTE: 7608

*Auto : Allegar estudios que justifiquen la nueva forma
documentación.*

farmacéutica anexan en el expediente alguna

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.2.11 NUEVAS INDICACIONES

NORFLIN SOLUCION OFTALMICA

*Cada ml contiene :
Norfloxacin 3 mg.*

EXPEDIENTE: 6826

Indicaciones solicitadas :

En niños y adultos para tratar infecciones superficiales en el ojo, causadas por bacterias susceptibles a la Norfloxacin, como son conjuntivitis, blefaritis y blefaroconjuntivitis.

Auto: Allegar estudios que sustenten la indicación propuesta. En el expediente anexan la respuesta.

CONCEPTO

No se acepta las indicaciones solicitadas por cuanto la Comisión Revisora acepto la Ciprofloxacina y Ofloxacina para esta via de administración por considerar que son más eficaces y con menos posibilidad de producir resistencia que la Norfloxacin.

Siendo las 11:a.m. se dió por terminada la sesión y se firmo por los que en ella intervinieron.

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALFUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

JOD/gpl