

**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. 25**

**FECHA: ABRIL 26 DE 1.996**

**HORA: 11:15. 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. NUEVA CONCENTRACION**

***CIPROFLOXACINA SOLUCION INYECTABLE***

*Cada frasco vial de 10 ml contiene:*

*Ciprofloxacina 200mg.*

*EXPEDIENTE: 8022*

*Se encuentra aceptada solución para infusión 200 mg*

*Auto:*

*Justificar la concentración propuesta con base en la*

*bibliografía científica.*

### **CONCEPTO**

*El interesado justifica la concentración propuesta y por lo tanto se acepta la nueva concentración.*

#### **2.2 NUEVA ASOCIACIÓN**

##### **NIXODERM CREMA**

*Cada 100 g de crema contiene:*

*Acido Benzoico 5 .00 g*

*Acido salicílico 2.50 g*

*Azufre precipitado 5.00 g*

*EXPEDIENTE: 11340*

*Indicaciones solicitadas:*

*Queratolítico, protector ,fungicida.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta la nueva asociación con las siguientes indicaciones: Queratolítico y Antimicótico para uso en la piel. Se incluye en Norma 13.1.3.0 N30. En el grupo farmacológico de Antimicóticos y su condición de venta es con formula médica*

#### **2.3 NUEVA INDICACION**

##### **RELAX Q.N DE WALDI**

*Cada 100 ml contienen :*

*Extracto fluido de raíz de valeriana 50 ml*

*EXPEDIENTE 14722*

*Solicitan nuevo uso como antiespasmódico. Anexan*

*fotocopias en el expediente.*

### **CONCEPTO**

*Se niega porque no tiene las características de Medicamento sino de uso tradicional aceptado.*

*Producto Natural y la indicación solicitada no es compatible con el*

#### **2.4 Nueva Forma Farmacéutica**

##### **PRESINORM TABLETAS RETARD**

*Cada tableta retard contiene:*

*Captopril 50 mg*

*EXPEDIENTE : 16817*

*Se encuentra aceptada tabletas de 50 mg*

*Auto:*

*Allegar información científica que justifique la nueva forma farmacéutica*

*Presentan información en el expediente.*

**CONCEPTO**

*Según la información presentada para esta forma farmacéutica no se conoce el comportamiento farmacocinético, por lo tanto debe enviar estudios de biodisponibilidad.*

**2.5 Nueva forma farmacéutica y concentración**

**PRESINORM TABLETAS RETARD**

*Cada tableta retard contiene*

*Captopril 150 mg*

*EXPEDIENTE 16818*

*Se encuentra aceptada cápsulas y tabletas en concentraciones de 25 y 50 mg.*

**CONCEPTO**

*No se conoce el comportamiento farmacocinético del producto en la nueva forma farmacéutica y a la concentración solicitada lo cual requeriría una estricta evaluación de eficacia y seguridad, por lo tanto debe allegar estudios de Biodisponibilidad*

**2.6 CONSULTAS**

**2.6.1 ENJUAGUE BUCAL CON FLUOR SOLUCION BUCAL**

*Cada 100 ml contienen:*

*Fluoruro sódico 0.098 g*

*EXPEDIENTE 16874*

*Indicaciones solicitadas :*

*Desinfectante , combate el mal aliento, limpieza dental.*

*Solicitan concepto sobre la indicación , venta libre, e indicaciones.*

**CONCEPTO**

*Se acepta como medicamento de venta sin formula médica. Debe señirse a los conceptos del documento " Medicamentos de venta sinformula médica".*

**2.6.2 PRENAVIT PLUS CAPSULA BLANDAS**

*Es un suplemento multivitaminico*

EXPEDIENTE: 17037

Registro sanitario INVIMA No M- 002892

En las observaciones del registro sanitario le colocaron "En las etiquetas y empaques debe aparecer, una franja roja en sentido horizontal que indica su condición de perecedero....."

El interesado solicita ordenar la corrección del registro teniendo en cuenta que el producto es completamente estable, como lo demuestran los estudios de estabilidad aportados, no debe considerarse como producto perecedero.

Solicitan concepto de la Comisión Revisora , sobre si es viable la solicitud del interesado.

### **CONCEPTO**

Se acepta la solicitud del peticionario para retirar la franja roja en las etiquetas y empaques del producto en mención.

#### 2.6.3 **AGUA "BIOPURA" (ALIMENTO)**

EXPEDIENTE: 19712

El grupo de alimentos de la Subdirección de Licencias y Registros, solicita concepto para conceder registro sanitario a este producto para consumo humano tratada por intercambio iónico, y destilación.

Según decreto 1286/91 artículo 5 "Se destina como agua potable al producto que se le efectúan los tratamientos físico- químicos necesarios tales como decantación, ozonización, rayos u.v. y pasteurización. Cualquier otro tratamiento no contemplado en este artículo, debe ser sometido previamente a estudio y aprobación del Ministerio de Salud. "

### **CONCEPTO**

No se acepta por cuanto el agua tratada por el proceso de destilación no permite obtener agua que reúna los requisitos para ser considerada de uso doméstico.

#### 2..6.4 **CREMA VISAGE**

Cada 100 g contienen :

Cloramiduro de mercurio ( mercurio amoniaca)	1.50 g
Cloranfenicol	0.50 g
Oxido de Zinc	1.50 g
Acido Salicílico	4.00 g
Alcanfor	2.00 g
Albúmina Natural	5.00 g

EXPEDIENTE : 19742

Los productos a base Cloramiduro de mercurio que tienen registro sanitario fueron llamados a revisión de oficio , debido a la toxicidad de este producto. Ya se hizo el proyecto de resolución y se envió a la oficina jurídica. Qué se debe hacer con las solicitudes de registro que tienen en su composición este principio activo ?

El cloranfenicol no se encuentra aceptado en la Norma

13.1.2.0N10 Antibacteriano para piel y mucosas.

**CONCEPTO**

La Comisión Revisora no acepta el Cloranfenicol para uso tópico por su potencialidad tóxica además el uso del Cloramiduro de Mercurio no se acepta por su toxicidad comprobada, por lo tanto los productos que contengan estas sustancias no son aceptados.

2.6.5 **ANEX TABLETA**

Nueva Asociación

Cada tableta contiene:

Acido Acetil Salicílico 500 mg  
Hidróxido de Aluminio 28.26 mg

Hidróxido de Magnesio Polvo 22.8 mg  
Glicina 45.4 mg

EXPEDIENTE: 20736

Auto:

"No se acepta la Asociación propuesta por cuanto el principio activo Glicina no se encuentra incluido dentro del Manual de Normas Farmacológicas. Debe allegar información científica que justifique la Asociación propuesta para estudio por parte de la Comisión Revisora.

Dan respuesta al auto en 9 folios que se encuentran en el expediente.

**CONCEPTO**

La Glicina con la indicación hace que se un Medicamento nuevo, por lo tanto debe allegar la información pertinente para medicamento nuevo. Además el nombre puede generar confusión con otro medicamento con indicación similar que se encuentre en el mercado.

2.6.6 **RINOFLUIMUCIL SIMPLE SOLUCION NASAL**

Cada 100 ml contienen :

Acetilcisteina : 1 gramo

Expediente: 56437

**RINOFLUIMUCIL PLUS SOLUCION NASAL**

Cada 100 ml contienen :

Acetilcisteina : 1 gramo

Tuaminoheptano Sulfato : 0.5 gramos

Expediente: 47874

Consulta de los interesados de acuerdo al Acta 12 de 1.996 donde los productos de referencia fueron rechazados. Envían comunicado en el cual

aclaran las indicaciones de cada uno de los productos, justifican el porque de los Estudios clínicos presentados y por que no presentan estudios comparativos con el Bromuro de Ipratropio, Cromoglicato de Sodio y Corticosteroides Inhalados. Según lo anterior solicitan conocer la opción de registro de los productos.

### **CONCEPTO**

Se acepta el Producto RINOFUIMUCIL SIMPLE SOLUCION NASAL.

Para el producto RINOFUIMUCIL PLUS SOLUCION NASAL debe allegar estudios que justifiquen la asociación de la Acetilcisteina con el Tuaminoheptano Sulfato.

2.6.7 La casa BAYER ha solicitado Registro Sanitario para el producto **CIPRO SOLUCION PARA INFUSION** de 400 mg al 0.2% en 200 mililitros expediente: **55598** en la modalidad importar y vender.

El interesado ya tiene los siguientes Registros sanitarios para el producto CIPRO:

M-012857 SOLUCION P. INFUSION 200 mg 0.2 % en 100 ml

M-014940 SOLUCION P. INFUSION 0.2 % 50 ml

Se solicita a Comisión Revisora evalúe la nueva forma de Presentación de este medicamento ya que implica una mayor cantidad de medicamento para ser aplicado al paciente en una sola dosis.

### **CONCEPTO**

Se acepta la presentación solicitada para el producto CIPRO SOLUCION para infusión de 400 mg.

2.6.8 CARTA de laboratorios **HOECHST** solicitando concepto de la Comisión Revisora sobre el uso de documentación médica generada por Casas Investigadoras y utilizadas por Compañías que copian el producto.

### **CONCEPTO**

La información obtenida de las Investigaciones hechas por los Laboratorios se encuentra referenciada en Revistas que son de consulta pública por lo tanto no es una irregularidad si se anexa información de este tipo para sustentar investigaciones o propuestas ante los entes Reguladores encargados de los Registros Sanitarios.

2.7. **RECURSO DE REPOSICION**

2.7.1 **BISOLVON LINTUS 4 mg/ 5ml**

EXPEDIENTE: 35271

Según Acta 06 / 96 2.1.4 la Comisión Revisora conceptúa " NO se acepta, venta sin fórmula médica porque la Bromhexina tiene precauciones y reacciones adversas que lo hacen producto de formulación y control médico. "Solicitan cambio a venta sin fórmula médica.

### **CONCEPTO**

Se acepta la condición de venta sin fórmula médica.

Siendo las 1:05 p.m., se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

***ENRIQUE NUÑEZ OLARTE***

***JESUALDO FUENTES GONZALEZ***

***GUSTAVO ISAZA MEJIA***

***ROBERTO LOZANO OLIVEROS***

***JORGE OLARTE CARO***