

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y EL AMBIENTE

ACTA No. 28

FECHA: MAYO 15 DE 1996

HORA: 2:00 p.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora y representante del Director del INVIMA, y la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A AUTOS

CONTINUACION ACTA 28/96

2.1.1 **VIBRAMICINA C TABLETAS**
Nueva sal. Nueva forma farmacéutica)

Cada tableta contiene:

DOXICICLINA CARRAGINATO 163,4 mg
equivalente a 100 mg de Doxiciclina

Acta 64/ 94

Deben presentar justificación a la nueva forma farmacéutica.

Envían respuesta de Auto 15754, en el que se solicita allegar información bibliográfica sobre la Doxiciclina
carraginato; teniendo en cuenta que esta no es la usualmente empleada.

Existe en el mercado VIBRAMICINA cápsulas con Doxiciclina 100 mg.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2 **CEDROXIN POLVO ESTERIL PARA INYECCION**

Cada Ampolla Contiene:

CEFRADOXILO (LISINATO) 1 g

Incluye Ampolla de 3 ml con solvente (3 ml de Lidocaina Clorhidrato)

EXPEDIENTE 057014

Allegan información según lo indicado en el acta 40/95.

1. Deben presentar justificación de la nueva forma farmacéutica.

CONTINUACION ACTA 28/96

2. Estudios clínicos que permitan evaluar la seguridad y utilidad del producto.

3. Justificar la Lidocaina Clorhidrato como solvente.

CONCEPTO

No cumple el auto. Los estudios son insuficientes e inadecuados para evaluar la seguridad, utilidad del producto y la nueva forma farmacéutica, máxime cuando algunos de los trabajos presentados se hacen a través de una vía de administración diferente a la solicitada.

No se acepta la LIDOCAINA como diluyente ni como excipiente ya que su uso implica riesgo de toxicidad.

2.2 PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

2.2.1 OXIDO NITROSO EN ANALGESIA OBSTRETICA

CONCEPTO

Se acepta

2.2.2 ESTUDIO DE 6 MESES DOBLE CIEGO CON PLACEBO EN NIÑOS CON DEFICIENCIA DE LA HORMONA DEL CRECIMIENTO.

CONTROLADO PARA EL USO DEL MK - 0677

CONCEPTO

Se acepta

2.3 FORMAS FARMACEUTICAS Y/O CAMBIOS DE CONCENTRACION

2.3.1 GLUSTAR CAPSULAS RETARD 100 mg

Cada cápsula contiene:

CONTINUACION ACTA 28/96

DICLOFENACO POTASICO 100 mg

EXPEDIENTE 19639

El producto inicialmente radicado fue Glustar Tableta retard 50 mg, debido al concepto emitido por la Comisión Revisora según Acta 02/95, el peticionario allega estudios de Biodisponibilidad para la Forma Farmacéutica Cápsula retard 100 mg.

Concepto Acta 02/95

ella se terapéuticos. No se justifica la concentración de 50 mg de Diclofenaco en grageas de liberación sostenida, puesto que con ocasionaría una disminución significativa de los niveles sanguíneos

CONCEPTO

1. Los autores de los Estudios de Biodisponibilidad presentados hacen la siguiente anotación:

“Este informe es propiedad de Diffucap eurand sacifi, Buenos aires, Argentina, y no puede divulgarse, reproducirse o utilizarse para proceso de autorización oficiales de otros solicitantes, ni total ni parcialmente, sin la correspondiente autorización de Diffucap eurand”

2. Debe adjuntar evidencia a la Comisión Revisora de que tales estudios fueron realizados con el producto GLUSTAR RETARD 100 mg.

2.3.2 ZOLADEX IMPLANTE 10.8 mg

Cada implante contiene:

ACETATO DE GOSERELINA equivalente a 10.8 mg de GOSERELINA

CONTINUACION ACTA 28/96

EXPEDIENTE: 201182

está Se presenta en forma de un Depot cilíndrico estéril, de color blanco a crema, en el cual el acetato de goserelina dispersado en una matriz biodegradable. Se suministra en un aplicador con jeringa para una sola dosis.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el tratamiento de la endometriosis y para el cáncer de próstata.

CONCENTRACION ACEPTADA: 3.6 mg

CONCENTRACION SOLICITADA: 10.8 mg

Envían estudios Clínicos con la concentración propuesta.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.3 TENSOPIN 2 % SOLUCION GOTAS

Cada ml contiene:

NIFEDIPINO 20 mg

EXPEDIENTE: 57023

Según concepto de Acta 22/96:” No se acepta por no haber presentado los estudios solicitados de biodisponibilidad del tensopin”, el interesado envía oficio aclarando que los estudios de Bioequivalencia presentados si corresponden al producto de

CONTINUACION ACTA 28/96

la referencia. Posiblemente se interpreto que era otro producto debido a que el nombre comercial (marca utilizada en el país donde se realizó el estudio) es diferente, al referenciado.

CONCEPTO

Se acepta. En la Resolución debe especificarse que el producto es para reenvase y venta.

Siendo las 5:00 p.m. se dió por terminada la sesión y se firmó por los que asistieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO