

**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 DEL AMBIENTE

ACTA No. 47

FECHA: JULIO 25 DE 1996

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 SKLEROL 3 %, INYECTABLE

Cada 1 ml. contiene:

COLORURO DE LOPYRIUM 30 mg.

CONTINUACION ACTA 47/96

Expediente: 26503

Antecedentes: En auto técnico del 6 de septiembre de 1995 se le informó al interesado de registros de productos nuevos en Colombia.

interesado allegar estudios de acuerdo con lo

El interesado allega información.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 7.800N10

Indicación: Esclerosante

Contraindicación: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

NOTA:

-Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

-En caso de no cumplirse con lo anterior sería llamado a Revisión de Oficio.

2.1.2 RILUTEK(RILUZOLE) TABLETAS 50 mg.

Cada tableta contiene:

RILUZOLE 50 mg.

Indicación: El riluzole está indicado en el tratamiento de la esclerosis lateral

amiotrófica- ELA-(enfermedad de Lou Gehrig,

enfermedad de la motoneurona, enfermedad de Charcot)

El interesado allega información farmacológica, toxicológica y clínica.

CONCEPTO

Se acepta.

CONTINUACION ACTA 47/96

Se incluye en Norma 19.1800N60, ésta debe decir:

Se acepta el RILUZOL con la única indicación como coadyuvante en el

tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.

NOTA:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas así como resultados de eficacia y seguridad del producto en la indicación aceptada.

-En caso de no cumplirse con lo anterior sería llamado a Revisión de Oficio.

2.1.3 **HEPACCINE B**

Antígeno HBV de superficie inactivado por 3 mg

Expediente: 202552

Vacuna derivada del plasma humano considerablemente potente contra la Hepatitis B, preparada de antígenos de superficie del virus de la Hepatitis B altamente purificados.

Se remite concepto técnico con las observaciones y consideraciones del caso.

CONCEPTO

Se aplaza hasta recibir concepto del Grupo de inmunología de la Universidad de Antioquía.

2.2 **NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA**

2.2.1 **INDERM SOLUCION**

Cada 100 ml. de solución contiene:

ERITROMICINA 1 g.

CONTINUACION ACTA 47/96

Expediente: 106653

Antecedentes: se encuentra en el mercado productos con la concentración del 2% para este principio activo.

El interesado allega información.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no justifica clínicamente la concentración.

2.2.2 **TINTRIN - DC TABLETAS**

Cada tableta contiene :

ACETAMINOFEN 500 mg.
FOSFATO DE CODEINA 15 mg

Expediente: 41338

Consulta: Se acepta la concentración de 15 mg. de fosfato de codeína.?

CONCEPTO

Se acepta.

En la fórmula debe aparecer el nombre, la firma y el No. del Registro del expendedor con fines de control.

médico que la prescribe la cual debe ser retenida por el

2.2.3 **ASPEGIC 1000**

Cada sobre de 2,04 g contiene:

Actilsalicilato de dl-lisina 1800 mg
Equivalente a Acido acetilsalicílico 1000 mg

Expediente: 108317

CONTINUACION ACTA 47/96

ASPEGIC 500 mg

Acetilsalicilato de dl-lisina 900 mg
Equivalente a Acido acetilsalicílico 500 mg

Expediente: 108316

ASPEGIC 250 mg

Acetilsalicilato de dl-lisina 450 mg
Equivalente a Acido acetilsalicílico 250 mg

Expediente: 108315

Indicaciones:

- Agias de diverso origen
- Estados febriles(en adición a un tratamiento específico)
- Dolores reumáticos

Responden a los siguientes autos: "Se informa al peticionario que esta concentración de principio activo no ha sido aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos".

" Dado que el producto de la referencia es nuevo en Colombia (nueva forma farmacéutica), el interesado debe solicitar evaluación farmacológica, con el fin de justificar la **forma farmacéutica** del acetil salicilato de lisina en polvo para disolver para uso oral".

Se encuentra aceptadas las concentraciones de 100 mg, 324 y 500 mg de ácido acetil salicílico en las formas farmacéuticas de cápsula, tableta y gragea.

El interesado allega justificación mediante estudios toxicológicos, farmacológicos, clínicos y de biofarmacia.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 500 mg. en la forma farmacéutica propuesta y se niega las concentraciones de 1000 y 250 mg, por cuanto las concentraciones existentes de 100 y 500 mg. suplen adecuadamente las necesidades terapéuticas.

CONTINUACION ACTA 47/96

Siendo las 11:00 a.m se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALES

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO