

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.50

FECHA: JULIO 26 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 CONSULTAS

2.1.1 DIMETAPP PLUS CAPLETAS

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg
BRONFENIRAMINA MALEATO 4 mg
FENIL PROPANOLAMINA CLORHIDRATO 25 mg

Expediente: 52268
RS. INVIMA M- 000927

El interesado solicita se autorice el nombre "DIMETAPP SINUS Y ALERGIAS CAPLET Tabletas, para el producto de la referencia.
Acta 31/96: "No se acepta Capletas como sinónimo de una forma farmacéutica (tabletas recubiertas). En relación al nombre la
Comisión Revisora considera inconveniente la inclusión de este término en la presentación comercial.

El peticionario envía sustentación en la cual solicita la denominación no como forma farmacéutica sino como una MARCA, para lo
cual presenta el registro de marca concedido a HOME PRODUCTS.

CONCEPTO

Se acepta el cambio de nombre del producto Dimetapp Plus Capletas por el de DIMETAPP SINUS Y ALERGIAS CAPLET
TABLETAS, en virtud de que la Superintendencia de Industria y Comercio concedió el Registro de la Marca "Caplet" sin distintivos
especiales a favor de HOME PRODUCTS INC. Según Resolución No. 00118 del 27 de febrero de 1990.

Debe aparecer en todas las presentaciones del producto la forma farmacéutica **tabletas**.

Debe ajustarse al artículo 72 párrafo segundo, del Decreto 677 de 26 de abril de 1995.

2.1.2 RINOFLUIMUCIL SOLUCION NASAL

Cada 100 ml contiene:

ACETILCISTEINA 1 g

Expediente: 56437

Antecedentes: En acta 25/96(2.6.6) fue aprobado el producto, pero no se le dió indicaciones y contraindicaciones.

Consulta: Favor conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto para la vía de administración.

CONCEPTO

Se acepta las siguientes indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia:

Indicaciones: Rinitis agudas y subagudas..

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 5 años.

2.1.3 **BARNETIL TABLETAS X 400 mg**

Cada tableta contiene:

SULTOPRIDE BASE 400 mg
(equivalente a 441 mg de sultopride clorhidrato)

Expediente: 19561

Registro Sanitario a renovar: M-08199

Antecedentes: En auto del 14 de noviembre de 1995, se les solicitó allegar literatura científica comparativa publicada, que permitan determinar la situación actual del medicamento con respecto a otros neurolépticos(acta 32/95, 2.3.1).

El sultopride se encuentra en las normas farmacológicas de 1991 como neuroléptico, pero no aparece en las normas farmacológicas de 1993.

El interesado allega la información requerida.

CONCEPTO

Se incluye en Norma 19.16.00N10.

Indicaciones:

Tratamiento en Urgencia de los estados de agitación o agresión en tratamiento de la crisis maniacas, de los estados delirantes, de la

pacientes psicóticos. Tratamiento de psicosis agudas o crónicas, esquizofrenia paranoide y de la confusión mental.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes, Bradicardia y otras arritmias, hipocalemia, feocromocitoma, porfiria, embarazo, lactancia.

Administrar con precaución en paciente con insuficiencia renal, epilepsia, parkinsonismo, trastornos cardiovasculares severos y en pacientes ancianos, no usar concomitantemente con Levodopa y bebidas alcohólicas.

2.1.4 Se solicita a la Comisión Revisora su concepto acerca de los siguientes temas que quedaron pendientes de la IV reunión binacional de Armonización de Registros Sanitarios Colombo - Venezolana:

a.. Indicar cual es la mínima protección solar para niños y el establecimiento de un límite de factor de protección solar que marque la diferencia entre un Bronceador y un protector solar.

b. La aceptación de las siguientes materias primas con su respectiva

concentración permitida para cosméticos:

- ACIDO GLICOLICO
- ACIDO SALICILICO
- ALQUITRANES
- AZUFRE
- HIDROQUINONA
- POLEN
- PLACENTA
- LIQUIDO AMNIOTICO
- ACETATO DE PLOMO

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta que posee poca experiencia en este campo recomienda que el Comité de Cosméticos del INVIMA con asesoría de expertos externos presente un proyecto dando respuesta a los puntos antes expuestos.

2.1.5 INVIRASE CAPSULAS 200 mg

Cada cápsula contiene:

SAQUINAVIR 200 mg

Expediente: 203315

Antecedente: En acta 36/96 la Comisión Revisora conceptua, respecto al

1. De los estudios presentados se desprende que no hay una disminución apreciable de las células CD4.

2. Su baja biodisponibilidad deja duda sobre la respuesta clínica

3. Allegar información adecuada que aclare los anteriores puntos.

producto:

significativa

en la carga viral, ni aumento

Consulta: Solicitan la autorización para importar 200 frascos del producto

compasivo a 30 pacientes, durante 6 meses, según petición de varios especialistas en el

mientras se define la solicitud del registro sanitario.

en referencia, para ser suministrado como medicamento

tratamiento de pacientes con SIDA, esto

CONCEPTO

Se acepta la importación de la cantidad referenciada.

2.1.6 PHYLOGENZYN COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

<u>BROMELINA</u>	90 mg.
<u>TRIPSINA</u>	48 mg.
<u>RUTINA</u>	100 mg.

Expediente: 12699

Indicaciones solicitadas: Insuficiencia vascular, angiopatías, estados post-trombóticos, tromboflebitis, úlceras de miembros inferiores, enfermedades degenerativas, enfermedades de las vías respiratorias y orgánicas, inflamaciones agudas y crónicas, enfermedades reumáticas, edema, por ejemplo edema linfático, tratamiento de enfermedades que conducen a precipitaciones de fibrina, proteínas y lípidos, traumatismo y edemas originados por accidente, en la medicina deportiva, además como medida profiláctica, para aumentar la tolerancia en la radioterapia.

Contraindicaciones: Durante el tratamiento con philogenzyn, se aconseja un control especial en pacientes con graves alteraciones de coagulación, innatas o adquiridas (por ej. hemofilia, graves trastornos hepáticos, enfermos sujetos a diálisis). Previamente a operaciones, debe tenerse en cuenta el efecto fibronolítico.

Antecedentes: Según acta 05/96(2.3.4):

- 1- No se acepta la bromelina por que se encuentra ventajosamente sustituida como antiinflamatorio en la norma 22.0.0.0.N10.
- 2- La asociación carece de utilidad terapéutica.
- 3- La tripsina y la bromelina carece de eficacia sistémica.

El interesado allega documentación clínica para dar respuesta al auto de la referencia.

CONCEPTO

Con el fin de evaluar la nueva documentación allegada a la Comisión Revisora, se aplaza el estudio de este producto para la próxima reunión.

2.1.6 WOBENZYN GRAGEAS

Cada gragea contiene:

ENZIMA DE PANCREAS	100 mg
TRIPSINA	24 mg
QUIMIOTRIPSINA	1 mg
BROMELINA	45 mg
PAPAINA	60 mg

RUTINA

50 mg

Expediente: 12698

Indicaciones solicitadas: Antiflogístico, fibrinolítico inmunoterapia.

Indicaciones específica:

- Inflamaciones de todo tipo, tales como: - Inflamaciones de órganos urinarios y sexuales.
- Inflamaciones de venas, arterias y vasos linfáticos, insuficiencia vascular.
- Inflamaciones en enfermedad reumáticas.
- Inflamaciones posteriores a heridas tales como contusiones, distorsiones y esguinces.
- Inflamación de la piel, tales como quemaduras, rozaduras, cortes, desgarres, heridas tras operaciones, úlceras de miembros inferiores, inflamaciones tras radioterapia, trombosis, tromboflebitis.

Contraindicaciones:

- Durante el tratamiento se aconseja un control especial en pacientes con graves alteraciones de coagulaciones, innatas o adquiridas por ejemplo (hemofilia, graves trastornos hepáticos, enfermos sujetos a diálisis).
- Para su utilización previa a operaciones debe tenerse en cuenta el efecto fibrinolítico, embarazo y lactancia.

Antecedentes: En acta 10/96(2.6.2) no se acepta el producto porque:

- 1- La bromelina, la papaina y las enzimas del pancreas se encuentran ventajosamente sustituidas en la norma 22.0.0.0.N10.
- 2- La asociación carece de justificación terapéutica.
- 3- La tripsina, la bromelina y las enzimas del pancreas carecen de eficacia terapéutica.
- 4- La rutina no se encuentra en el manual de normas farmacológicas.

El interesado allega nueva información científica.

CONCEPTO

Con el fin de evaluar la nueva documentación allegada a la Comisión Revisora, se aplaza el estudio de este producto para la próxima reunión.

Siendo las 11.05 am 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