

**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.53**

**FECHA: AGOSTO 8 DE 1996**

**HORA: 11:00 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 NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA**

**2.1.1 UNIDOX 400 mg**

*Cada tableta coniene:*

KETOCONAZOL 400 mg

Expediente: 52483

Antecedentes: En acta 33/93( 2.1.2), se conceptuó que no se justifica la concentración propuesta, por cuanto la actual concentración de 200 mg cubre muy bien diferentes esquemas terapéuticos de dicho medicamento y se minimiza la posibilidad de sus efectos adversos.

Consulta: Se acepta la concentración del ketoconazol en el producto?  
El interesado allega información como respuesta.

### **CONCEPTO**

La documentación allegada no justifica la nueva concentración solicitada.

#### 2.1.2 **FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg**

Cada 100 g de producto contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO(MICRONIZADO) 2 g  
(cada dosis proporciona 250 mcg del principio activo)

Expediente: 54941

#### **FLIXOTIDE DISKUS 100 mcg**

Cada 100 g de producto contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO(MICRONIZADO) 0.8 g  
(cada dosis proporciona 100 mcg del principio activo)

Expediente: 55452

#### **FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg**

Cada 100 g de polvo para inhalar contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO 0.4 g  
(cada dosis libera 50 mcg del principio activo )

Expediente: 54936

Antecedentes: En acta 50/95(2.1.7) fué aprobado un producto llamado **FLIXOTIDE** **INHALADOR 50 mcg**, el cual se presenta en aerosol.

El producto en referencia viene en forma de polvo para inhalar y es del mismo titular.

Consulta: Se acepta las concentraciones de 250 y 100 mcg y la forma farmacéutica del producto.?

### **CONCEPTO**

Se acepta.

Indicaciones:

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

### 2.1.3 **BICONCOR 5 mg TABLETAS**

Cada tableta contiene:

BISOPROLOL 5 mg  
HIDROCLOROTIAZIDA 6.25 mg

Expediente: 202328

### **BICONCOR 10 mg TABLETAS**

Cada tableta contiene:

BISOPROLOL 10 mg  
HIDROCLOROTIAZIDA 6.25 mg

Expediente: 202329

*Antecedentes: En acta 40/95 (2.1.2) se encuentra aprobada un producto con 2.5 mg de bisoprolol más 6.25 mg de hidroclorotiazida.*

*Consulta: Se acepta las concentraciones de 5 y 10 mg de bisoprolol en el producto?*

*El interesado allega información.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*El fabricante debe advertir al cuerpo médico y a los distribuidores que la presentación de 10 mg de bisoprolol no es intercambiable con 2 de 5 mg, ni con 4 de 2.5 mg, ya que se estaría duplicando o cuatriplicando la concentración del diurético.*

*Indicaciones:*

*Antihipertensivo.*

*Cointraindicaciones:*

*Los tratamientos que combinan dosis bajas de Bisoprolol e Hidroclorotiazida deben producir reacciones adversas dependientes de la dosis, por ejemplo, bradicardia, diarrea, atenia y fatiga y efectos metabólicos adversos dependientes de la dosis, es decir disminución del potasio sérico.*

*Suspensión del tratamiento : En caso de planificarse la suspensión del tratamiento con BICONCOR, este medicamento deberá retirarse gradualmente durante un período de alrededor 2 semanas. Los pacientes deberán ser estrictamente controlados.*

*Pacientes con insuficiencia Renal o Hepática: Deberán tomarse las precauciones necesarias sobre la dosificación titulación del medicamento*

*en pacientes con insuficiencia hepática o disfunción renal. Dado que no existen indicaciones que permitan establecer que la hidroclorotiazida sea dializable, y son muy pocos los datos que sugieren que el Bisoprolol no sea dializable, el reemplazo del medicamento no es necesario en pacientes sometidos a diálisis.*

*Pacientes de edad avanzada: En general no es necesario el ajuste de la dosis en base a la edad del paciente, salvo que exista además una disfunción renal o hepática de importancia.*

Cada 100 g de gel contiene:

OXIMETAZOLINA 0.05 g

Expediente: 51768

Antecedentes: En auto del 24 de junio de 1995 se solicitó allegar estudios por triplicado que justifiquen la forma farmacéutica del producto .

Consulta: Se acepta la forma farmacéutica gel del producto.?  
El interesado allega la información requerida.

### **CONCEPTO**

No presentaron la documentación solicitada por la Comisión Revisora.

## **2.2 ACLARACION EN RELACIÓN AL CONCEPTO EMITIDO EN ACTA 49/96 (2.2.1)**

### **2.2.1 GINSEG CON JALEA REAL**

Registro No. RSiA 15M0943

Expediente: 9247

Este principio activo fue declarado hace varios años como ventajosamente sustituido.

Además, la Comisión Revisora luego de verificar la información, se permite comunicar que este Organo Asesor nunca ha dado visto bueno al producto de la referencia como alimento y por lo tanto se solicita investigación que aclare de, que forma se dio este Registro.

## **2.3 RESPUESTA A AUTO**

### **2.3.1 TANAKEN AMPOLLA**

Cada vial con producto seco contiene:

EXTRACTO SECO DE HOJAS DE GINKGO BILOBA(50:1),  
ESTANDARIZADO EN 12 mg DE GLUCOSIDOS  
FLAVONICOS DE GINKGO Y 3 mg DE LACTONAS  
TERPENICAS(GINKGOLIDOS, BILOBALIDO).....50 mg

Entre los excipientes está el Manitol en concentración de 94,70 mg por cada vial.

Cada ampolla con disolvente contiene: fosfato sódico 12 H2O 26 mg

Para aplicación por vía intramuscular o endovenosa lenta.

Expediente: 47298

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los extractos de ginkgo biloba.

Antecedentes: En auto se solicitó que justificaran la vía de administración inyectable e intramuscular (acta 36/95, 3.8.2).

Consulta: Se acepta esta vía de administración.?

El interesado allega información solicitada.

### **CONCEPTO**

No justifico adecuadamente la vía de administración solicitada.

Se aclara que el concepto consignado en el acta 9 /96 ( 2.5.1) sólo se aplica al producto referenciado Metion 200 inyectable: " La Lidocaina y el **Manitol** no son excipientes por lo tanto no se puede aceptar la formulación ".

### 2.3.3 **VERAPAMILO 240 mg TABLETAS RETARD**

Cada tableta retard contiene:

VERAPAMILO 240 mg

Expediente: 200346

Consulta: Se acepta este producto.?

El interesado allega información según auto del 25 de abril de 1996: "Debe presentar estudios farmacocinéticos que demuestren que las concentraciones sanguíneas suministradas en esta forma RETARD se mantengan dentro del rango terapéutico durante el intervalo de tiempo propuesto", según Acta 1/96

### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **2.3.4 DIMEFOR TABLETAS**

Cada tableta contiene:

-  
-  
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

Expediente: 200378

Antecedentes:

1- En acta 58/94 (2.1.4) fue aprobado un producto llamado GLUCOPHAGE TABLETAS, el cual contiene 850 mg de metformin, aqui hacen referencia a la forma farmacéutica tableta retard; luego en acta 37/95(3.5) mencionan el mismo producto en forma de tableta lacada.

2- El medicamento DIMEFOR tiene la misma concentración del principio activo del producto aprobado y viene en forma de tabletas.

Consulta: Se acepta este producto.?

Se solicita se aclare la forma farmacéutica del producto aprobado, si es tableta lacada o tableta retard.

El interesado allega información.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

Se aclara que la forma farmacéutica del producto GLUCOPHAGE es *tableta*.

### 2.3.5 **LONGACEF 400 mg Tabletas**

Cada tableta contiene:

CEFIXIMA 400 mg

Expediente: 91867

El interesado responde a la solicitud de enviar estudios de Bioequivalencia de la forma farmacéutica Cápsulas frente a la forma farmacéutica comprimidos.

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

Siendo las 1:00 p.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**