

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.56

FECHA: AGOSTO 9 DE 1996

HORA: 10:00 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 Peña Asistente Técnico.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVAS ASOCIACIONES

2.1.1 PLEXUS CAPSULAS DURA

Cada capsula dura contiene:

<u>CITIOLONA</u>	200 mg
<u>SILIMARINA</u>	80 mg

Expediente: 46271

PLEXUS GOTAS

Cada ml de solución contiene:

<u>CITIOLONA</u>	0.20 g
<u>SILIMARINA</u>	0.08 g

Expediente: 46275

Indicaciones: Está indicado en las afecciones de la célula hepática, en el transcurso de hepatitis, ictericia y secuelas, cirrosis, estilismo crónico, colecistitis, disquinecias biliares, insuficiencias hepáticas de etiología diversas. Sus indicaciones tambien alcanzan a las molestias y trastornos secundarios, motivados por el disfuncionamiento hepático: anorexia, nauseas, regurgitaciones intolerancias alimentarias, urticarias y migrañas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento e insuficiencia hepática.

Antecedentes: En auto (acta 41/93, 2.2.2) se negó el producto por cuanto:

- a) Carece de estudios clínicos que evidencien la ventaja de la mezcla.*
- b) Los estudios experimentales no están sustentados con estudios clínicos.*
- c) Siendo la citiolona un producto nuevo debería haber presentado toda la documentación requerida por tales productos.*

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

El interesado no responde el auto adecuadamente.

No adjunta los estudios clínicos solicitados y tampoco sustenta la utilidad

de la CITIOLONA que no se encuentra en Normas.

2.1.2 **MAGNELUM COMPUESTO SUSPENSION**

Cada 100 ml de suspensión contiene:

<u>HIDROXIDO DE MAGNESIO</u>	2 g
<u>HIDROXIDO DE ALUMINIO</u>	2 g
<u>HOMATROPINA METILBROMURO</u>	0.025 g
<u>SIMETICONA</u>	0.300 g

Expediente: 45422

Antecedentes: En auto de 1995, se le solicitó justificar con trabajos debidamente publicados la asociación de antiácidos con antiespasmódico (acta 56/94, 2.1.2).
Este producto tiene Registro Sanitario a renovar No M-005194.

Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y la norma en la cual se incluiría este producto.

El interesado allega referencias bibliográficas. _____

CONCEPTO

Se niega la solicitud de Renovación teniendo en cuenta que antiácidos y anticolinergicos, deben administrarse en tiempos y dosificaciones diferentes, lo cual no se permite en un preparado a dosis fija.

Se incluye en Norma 8.1.1.0.N30: No se acepta la asociación de antiácido con anticolinérgico.

2.1.3 **STIEVA SOL AL 0.1%-CREMA**

Cada 100 g contiene:

<u>TRETINOINA</u>	0.1 g
<u>BUTIL METOXI DIBENZOIL METANO</u> (parsol 1789)	2 g_____
<u>2-ETIL HEXIL-P-METOXICINAMATO</u>	7.5 g

(parsol mcx)

Expediente: 55703

STIEVA SOL AL 0.025%-CREMA

Cada 100 g contiene:

<u>TRETINOINA</u>	0.025 g
<u>BUTIL METOXI DIBENZOIL METANO</u> (parsol 1789)	2 g

<u>2-ETIL HEXIL-P-METOXICINAMATO</u> (parsol mcx)	7.5 g
--	-------

Expediente: 55732

Antecedentes: En auto se le solicitó presentar estudios que sustenten tanto técnica como clínicamente las ventajas en cuanto a eficacia y seguridad de la asociación (acta 11/95, 2.1.4).

Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y la norma en la cual se incluiría el producto.

El interesado allega información.

CONCEPTO

En la documentación allegada no aparece ninguna información sobre toxicidad y eficacia clínica de los filtros solares utilizados.

2.2 MODIFICACION DE ADVERTENCIAS

2.2.1 ZURCAL

Cada tableta contiene:

PANTOPRAZOL 40 mg

Expediente: 64704

Antecedente: En Acta 20/96 en las Advertencias se señala: " Por no existir uso en niños.

suficiente experiencia en pediatría, no se recomienda su

Usar cuidadosamente cuando se administren concomitantemente con

medicamentos que se metabolizan por oxidación ".

Consulta: El peticionario solicita que esta última frase sea abolida del Pantoprazol.

registro. Allega sustentación de la vía metabólica del

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta que se elimine de las Advertencias la frase: concomitantemente con medicamentos que se metabolizan por oxidación ".

"Usar cuidadosamente cuando se administren

2.3 ANEXO AL DOCUMENTO "LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA

VENTA DE MEDICAMENTOS SIN FORMULA MEDICA".

Con base en lo establecido en el artículo 79 del Decreto 677/95 y de la Resolución No. 024100 de julio 22 de 1996, los medicamentos con Registro Sanitario en cualquiera de sus modalidades de Registro (fabricar y vender, importar y vender, etc) que se comercializan en el territorio

nacional " Bajo fórmula médica", a los que se le autorice el cambio a " Venta Libre" deberán continuar comercializándose bajo la responsabilidad del titular del Registro Sanitario dentro de la respectiva división farmacéutica, buscando así garantizar su calidad y su correcta distribución y podrán seguir siendo prescritos por los médicos, teniendo en cuenta que el producto conserva su condición de medicamento con un alto grado de responsabilidad profesional.

2.4 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.4.1 ALCON CILOX SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Cada 1 ml contiene:

*CIPROFLOXACINA BASE 3 mg
(en forma de ciprofloxacina clorhidrato)*

Expediente: 43121

Registro Sanitario No M-000254 del 28 de abril de 1995.

Indicaciones aprobadas: Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo, causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina.

Indicaciones solicitadas: uso del producto en niños entre 1 y 12 años.

*Consulta: se acepta el uso de este producto en niños.?
El interesado allega información que sustenta el uso del producto en niños.*

CONCEPTO

Se acepta la Indicación para niños entre 1 y 12 años.

Contraindicado en niños menores de 1 año.

No utilizar en niños en un período mayor de 10 días.

2.4.2 SEREVENT INHALADOR

SALMETEROL

Expediente: 41575

Registro Número M-014252

SEREVENT DISKUS

SALMETEROL

Expediente: 21296

Registro Número M-002415

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica(EPOC).

Consulta: Se acepta estas indicaciones.

El interesado allega información.

CONCEPTO

Se acepta

Siendo la 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