

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.65

FECHA: AGOSTO 22 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 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 A COMISION REVISORA

2.1.1 **CEDROXIM CAPSULAS**

Cada cápsula contiene:

CEFADROXILO 250 mg

RSP 57054

Se encuentra aceptada en cápsulas y tabletas de 500 mg y tabletas de 1 g y en suspensión 250 mg/5 ml, 125 mg/5 ml, 500 mg/5 ml.

Concepto de acta 51/95: No se acepta porque la concentración de cápsulas de 250 mg no permite flexibilidad en la dosis.

Presentan memorial explicando la razón de ser de la concentración de 250 mg cápsulas en el producto referenciado.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 250 mg para el Cefadroxilo en cápsulas.

2.1.2 **BIOHEALTH LIOFILIZADO**

Cada frasco con liofilizado contiene:

EMBRIONES LIOFILIZADOS DE TRUCHA 1.500 mg

Expediente: 24479

Auto: De acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora no se acepta la forma farmacéutica de cápsulas para el alimento, ya que para obtener una dieta proteínica útil se necesitaría ingerir múltiples unidades simultáneamente.

Allegan contestación a dicho auto y además solicitan que en virtud del Acta 04/95 en donde dice que “se pueden presentar como alimentos los embriones liofilizados sino tiene indicaciones terapéuticas”, se les apruebe este producto como alimento. Corroboran las propiedades alimenticias adjuntando un estudio nutricional comparativo y los resultados de un análisis fisicoquímico.

Además el peticionario aclara que su producto no está en presentación de cápsulas, sino en polvo liofilizado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica diciendo que el producto es un alimento
Debe ser remitido a Alimentos para su respectivo estudio técnico.

siempre y cuando no se le den indicaciones terapéuticas.

2.2 NUEVAS ASOCIACIONES

2.2.1 UNGUENTO INDIO

Cada 100 g contiene:

<u>AZUFRE PRECIPITADO</u>	12 g
<u>OXIDO DE ZINC</u>	15 g
<u>BENZOATO DE BENCILO</u>	5 g
<u>GUAYACOL</u>	1 g
<u>ALCANFOR</u>	7 g
<u>SALICILATO DE METILO</u>	7 g

Expediente: 45335 R1

Registro Sanitario a renovar: M- 05257.

Indicaciones aprobadas: Antiséptico cutáneo, escabida y antipruriginoso.

La formulación que figura en el registro es la siguiente:

Cada 100 g contiene:

COLORAMIDURO DE MERCURIO	3 g	
AZUFRE PRECIPITADO	12 g	
OXIDO DE ZINC	15 g	
GUAYACOL	1 g	
ALCANFOR		7 g
SALICILATO DE METILO	7 g	

El peticionario en respuesta a un auto, reformula el producto eliminando

el componente MERCURIO AMONICAL.

Consulta: se acepta este producto.?

Conceptuar sobre la nueva asociación, concentración, indicaciones y contraindicaciones e indicar en que norma del manual farmacológico

se incluiría.

CONCEPTO

1. La Nueva fórmula cualicuantitativa, no corresponde con las indicaciones ya establecidas para el preparado según el registro a renovar.

2. Debe cambiar el nombre del producto por cuanto el termino "INDIO" no esta de acuerdo con el artículo 78 del Decreto 677 /95: **DE LOS NOMBRES DE LOS MEDICAMENTOS**. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica, y por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que esten dentro de las siguientes circunstancias:

f) Las que utilicen los nombres del santoral de cualquier religión o secta religiosa, se identifiquen con los de las llamadas deidades o pertenezcan al orden mitológico, así como aquellas vinculadas a creencias o temas religiosos, de superstición o hechicería.

2.2.2 **CALLICIDA A´UDAZ**

Cada 100 ml de solución contiene:

<u>ACIDO SALICILICO</u>	14.8 g
<u>ACIDO LACTICO</u>	14.8 g
<u>RESORCINA</u>	2.22 g
<u>ACIDO ACETICO GLACIAL</u>	2 ml

Expediente: 52117

Antecedentes: Se encuentra aceptada la asociación de ácido salicílico, ácido benzoico y resorcinol.

Consulta: Se acepta la asociación de los principios activos en el producto en referencia?
En caso de ser aceptado, favor conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones.

El interesado allega información.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones: Queratolítico y callicida.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

2.2.3 **MOTAS DORMOLAS SOLUCION**

Cada 100 ml de solución contiene:

BENZOCAINA 2.5 g
ANTIPIRINA 3 g

Expediente: 51713

Indicaciones: Anestésico tópico de la mucosa nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes

Antecedentes: El interesado allega una copia del HC(diccionario farmacéutico)de 1986, donde aparece el producto CALZAS PELGOR con la misma composición e indicaciones, y tiene Reg. minsalud No M-005813.

En la norma 11.2.0.0.N20 del manual de normas farmacológicas de 1993, se encuentra la asociación de benzocaina más glicerina y/o antipirina, para uso en oídos.

Consulta: Se acepta la asociación de los principios activos en el producto.?

En caso de ser aceptado, favor conceptuar sobre las indicaciones , contraindicaciones del producto y en que normas sería incluida.

CONCEPTO

Debe allegar justificación científica de la asociación para uso nasal.

2.3 **RECURSO DE REPOSICION**

2.3.1 **REGAINE 2% SOLUCION TOPICA**

Cada 100 ml contienen:

MINOXIDIL 2.0 g

Expediente: 28457

Registro sanitario No. M-009649

REGAINE 5 % SOLUCION TOPICA

Cada 100 ml contienen:

MINOXIDIL 5.0 g

Expediente:pppppppppppp

Registro Sanitario No. M- ppppppppp

El interesado presenta recurso de reposición contra la resolución No. 013828, por medio de la cual se niega la solicitud de ampliación de indicaciones para el producto en referencia, en el Tratamiento de la Alopecia Androgenética en Mujeres.

La Comisión Revisora en Acta 03/94 conceptuó: “Se niega definitivamente la ampliación de indicaciones del producto REGAINE 2 % Solución Tópica con Registro Sanitario M-009649 por cuanto la literatura presentada no tiene suficiente respaldo científico para modificar las indicaciones otorgadas inicialmente”.

Indicación aprobada: Tratamiento de la Alopecia incipiente. ____ _

El interesado allega sustentación de dicha solicitud, con certificados de varios países y estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta la indicación: Tratamiento de la Alopecia Androgenética en Mujeres.

2.4 APROBACION DE INSERTOS

**2.4.1 CLEXANE JERINGA PRELLENADA
X 20 mg/0.2 ml, 40 mg/0.4ml, 60 mg/0.6 ml y 80 mg/0.8 ml**

Cada ampolleta x 0.2, 0.4, 0.6 y 0.8 ml contiene:

ENOXAPARINA DE SODIO 20,40, 60 y 80 mg

respectivamente

Expedientes: 36240,36241,56400 y 56401

Registro Invima No.: M-011485,M-011547,M-001193 y M-000606

Indicación: anticoagulante.

Se solicita la aprobación del inserto para ser incluido en el empaque del producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta los insertos presentados.

2.4.2 PERLUTAL AMPOLLAS

Registro Sanitario: M-007754 R1

Expediente: 23016

El interesado allega inserto del producto en referencia para su aprobación por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta pero debe hacer las siguientes correcciones:

En el ítem SEGURIDAD, el segundo párrafo quedaría así:

En caso de presentarse efectos molestos como mareos, dolor de cabeza, náuseas, alteraciones de peso u otros debe consultar con su médico.

En los ejemplos de aplicación quedaría así:

Si su ciclo menstrual comenzó el día 10 del mes, aplique PERLUTAL el día 17 del mismo mes.

Si su ciclo menstrual comenzó el día 23 del mes, aplique PERLUTAL el día 30 del mismo mes.

Siendo las 10:00 p.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO