

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.70

FECHA: SEPTIEMBRE 6 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 Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA ASOCIACION

2.1.1 KLB CAPSULA DURA

Cada Cápsula contiene:

<u>CARBON ACTIVADO</u>	300 mg
<u>SIMETICONA</u>	80 mg

Expediente: 57663

AUTO

De acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora de productos farmacéuticos en acta 25/94, no se acepta la asociación de principios activos propuesta para el producto.

Consulta:

- El peticionario sustenta la asociación de los principios activos haciendo referencia al producto Meticon con Registro Sanitario No. M-014578 M.S el cual aparece en el PLM Edición 24.

- Además en el acta 42/94 numeral 2.1.11 de la Comisión Revisora dice: Se acepta la asociación de dos antiflatulentos porque tienen diferentes mecanismos de acción.

- Solicitamos a la Comisión Revisora emitir un concepto para el producto en referencia

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2 CREMA ANTISOLAR

Cada 100 g contienen:

<u>OCTIL DIMETIL PABA</u>	7.0%
<u>BENZOFENONA</u>	3.0 %

Expediente: 50242

Indicaciones Solicitadas:

La crema Antisolar esta indicada en personas sensibles a la radiación solar, previniendo quemaduras de la piel durante la exposición al sol.

AUTO:

Allegar estudios clínicos realizados por una entidad certificada que demuestre el valor del factor de protección solar del producto.

Allegan respuesta a auto.

Se solicita a la Comisión Revisora emitir un concepto para el producto Crema Antisolar, si se acepta con cuales indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO

Se acepta. Los principios activos ya estan incluidos en Norma 13.1.11.0.N10

INDICACIÓN:

Indicado en personas sensibles a la radiación solar, previniendo quemaduras de piel durante la exposición al sol.

CONTRAINDICACIÓN:

Hipersensibilidad al producto

PRECAUCIONES:

Uso externo solamente; algunas personas pueden ser sensibles al paba y sus derivados, si aparece irritación lavar la parte afectada con abundante agua y suspender su uso. Evite contacto con los ojos, labios y boca.

El producto es considerado de venta libre pero debe ajustarse a los lineamientos para medicamentos de venta sin fórmula médica. (Actas 35, 40,41/96)

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 CYMEVENE CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

GANCICLOVIR 250 mg

Expediente. 204999

El interesado solicita la aprobación de la nueva forma farmaceutica del Producto, por via oral en capsulas para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus en pacientes VIH positivos y de la retinitis en pacientes inmunocomprometidos.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica de cápsulas de ganciclovir de 250 mg.

2.2.2 RIBOMUNYL SACHETS

Cada Sachets contiene:

RIBOSOMAS TITULADOS AL 70% DE RNA 0.750 mg

Expediente: 203273

RIBOMUNYL COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

RIBOSOMAS TITULADOS AL 70% DE RNA 0.750 mg

Expediente: 203272

El interesado solicita la aprobación de las nuevas formas farmaceuticas del producto teniendo en cuenta lo consignado en el acta 50 /95.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica de sachets y comprimidos.

2.2.3 LOP - CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

LOMEFLOXACINO CLORHIDRATO 441.6 mg
(Equivalente a 400 mg de Lomefloxacin base)

Expediente: 48068

Auto:Allegar información bibliográfica certificada que justifique la forma farmacéutica, teniendo en cuenta que ésta no ha sido aprobada por la Comisión Revisora.

Allegan respuesta al auto.

Existe aprobada la forma farmacéutica tableta de 400 mg

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica cápsulas, para lomefloxacina base de 400 mg

2.2.4 SPORANOX SOLUCION ORAL

Cada 100 ml contienen:

ITRACONAZOL 1,0 g

Expediente: 50889

*Allegó estudios clínicos para ser evaluados por Comisión Revisora.
En el mercado existe la forma farmacéutica cápsula en 100 mg.*

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica .

2.2.5 OXOPRIM INYECTABLE LIOFILIZADO

Cada frasco vial con liofilizado contiene:

OMEPRAZOL SODICO 42.6 mg
(Equivalente a 40 mg de Omeprazol Base)

Expediente: 50902

CONSULTA

El peticionario allegó información bibliográfica justificando la forma farmacéutica y concentración del principio activo. ¿ Se acepta Omeprazol inyectable de 40 mg?.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.6 TOPISULFA POLVO

Cada 100 g de polvo contienen:

SULFADIAZINA DE PLATA 1 g

Expediente: 52849

AUTO

Según acta 25/94 debe presentar estudios clínicos que justifique esta forma farmacéutica ya que en los textos de referencia únicamente se encuentra para uso tópico en heridas, crema al 1% y además en esta forma farmacéutica se podría presentar mayor disposición al crecimiento fungoso o falso saneamiento de la herida.

Respuesta al Auto

Solicitan se homologuen con los estudios que justifican la misma forma farmacéutica para el producto SULFACOL 1% en polvo, Registro Sanitario M-2398 R-1 el cual es producido por SANDOZ PHARMA S.A.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.7 DOL 800 mg TABLETAS DE LIBERACION SOSTENIDA

Cada tableta contiene:

IBUROFENO DE LIBERACION INMEDIATA 400 mg
IBUPROFENO DE LIBERACION CONTROLADA 400 mg

Expediente: 51211

Allegan datos bibliográficos sustentando la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

No corresponde la Forma Farmacéutica con la fórmula cualicuantitativa presentada.

2.2.8 VITAPYRENA

Cada sobre de 5 g contiene:

ACETAMINOFEN (PARACETAMOL) 500 mg

Excipientes:

ACIDO ASCORBICO	60.00 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO	525.00 mg
SACARINA DE SODIO	15.00 mg
ASPARTAME	40.00 mg
AMARILLO D&C #10	0.10 mg
GRANOS DE MIEL DESHIDRATADA	100.00 mg
SABOR LIMON	200.00 mg
AZUCAR GRANULADA C.S.P.	5000.00 mg

De acuerdo con el concepto de la Comisión Revisora que reposa en el acta 56/94 no se acepta el ácido ascorbico como excipiente por cuanto tiene actividad farmacológica y además en la Norma 21.4.2.3N70 no se acepta la asociación de vitaminas con analgésicos.

Expediente: 53999

CONCEPTO

Se ratifica la negación del Registro en forma definitiva.

2.2.9 ALIVEX GRANULADO

Cada sobre de 1 g contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg

Expediente: 54464

CONSULTA

En sobres existen los productos para la medicación sintomática del resfriado común en combinaciones de acetaminofen con antihistaminicos. etc, pero sólo no hay ¿ Se acepta?.

CONCEPTO

Se acepta la presentación de sobre con 500 mg de acetaminofen.

2.2.10 KLARICID I.V.

Cada vial contiene:

CLARITROMICINA 500 mg

Expediente: 54709

AUTO

Allegar información que justifique la vía de administración y la concentración, para que la Comisión Revisora conceptúe.

El interesado allegó respuesta al auto con información farmacológica para justificar la vía de administración y la concentración.

CONCEPTO

Luego de evaluar la información adicional que sustenta la forma farmacéutica, se acepta.

2.2.11 PULMICORT

Cada unidad monodosis de 2 ml de solución contienen:

Para nebulizar suministra:

BUDESONIDA 1 mg

Expediente: 58686

Solicitamos a la Comisión Revisora conceptuar la forma farmacéutica y concentración solicitada.

Respules: Unidad de envase por 2 ml, en polietileno. Monodosis ¿ Se puede aceptar la expresión Respules como forma de presentación y envase para el producto? ¿ en que Norma farmacológica debe incluirse la Budesonida en la indicación solicitada?

CONCEPTO

Debe aclarar la vía y forma de administración, indicaciones, contraindicaciones y precauciones del producto.