

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 76

FECHA: SEPTIEMBRE 19 DE 1996

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELINE OROZCO DÍAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. RESPUESTA A AUTOS

2.1.1 CILCLAR SOLUCIÓN

Cada ml contiene:

BROMURO DE DOMIFEN 0.005mg
LAURILSULFATO DE SODIO 50.0 mg

Excipientes:

Ácido Bórico
Borato de Sodio
Edetato disódico
Polisorbato 20
Propilenglicol
Agua purificada csp 1ml

Expediente: 4652

Indicación Solicitada:

Indicado para la limpieza diaria de los párpados y las pestañas.

ANTECEDENTES

En el acta 44/95 numeral 2.1.10 la Comisión Revisora dice en su concepto: "El producto es un medicamento, deben presentar justificación del producto".

El interesado allega información sobre el producto y solicita se le otorgue de venta libre.

CONCEPTO

Se acepta.

El interesado debe presentar el proyecto de rótulo y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo, envase y contenido, ajustándose a los lineamientos para medicamentos de venta sin fórmula médica. (Actas 35, 40, 41/96).

2.1.2 OXIRACETAM

Cada tableta contiene:

OXIRACETAM 800 mg

EXPEDIENTE 50247

ANTECEDENTES

AUTO

Allegar estudios completos por triplicado que justifiquen el principio activo para ser remitido a Comisión Revisora.

El interesado allega estudios clínicos por triplicado.

CONCEPTO

Por los escasos estudios presentados por el interesado más las que ya había evaluado esta Comisión para el mismo principio activo se considera que no hay la suficiente evidencia clínica de la eficacia del medicamento.

2.1.3 **ANGICOR TABLETAS 2.5 mg.**

Cada tableta contiene:

NICORANDIL 2.5 mg

EXPEDIENTE 50805

ANTECEDENTES

Según acta 58/94 no se acepta por cuanto:

- 1- No presentó estudios de carcinogénesis ni estudios clínicos comparativos debidamente publicados.*
- 2- No indicó en cuales países se encuentra registrado.*

El interesado allegó información bibliográfica de artículos que hacen referencia al principio activo y países donde se encuentra debidamente registrado.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

No cumplió con los requisitos exigidos por la Comisión Revisora en cuanto a estudios de carcinogenicidad, ni clínicos comparativos publicados que permitan evaluar el producto.

2.1.4 ERHOLUNG GOTAS

Cada ml contiene:

IVERMECTINA 6 mg

EXPEDIENTE 54571

ANTECEDENTES

AUTO

Allegar estudios por triplicado que justifiquen la concentración, forma farmacéutica ya que el principio activo no se encuentra en Normas Farmacológicas.

El interesado allega respuesta al auto.

Solicitan a la Comisión Revisora emitir un concepto del principio activo del producto en referencia.

CONCEPTO

Debe presentar estudios preclínicos y clínicos para medicamentos nuevos en Colombia según Decreto vigente al momento de la radicación.

2.1.5 FLUZONE (VACUNA ANTIGRI PAL (VIRUS INFLUENZA) TRIVALENTE TIPOS A Y B)

Cada dosis de 0.5 ml contiene no menos de:

HAEMAGLUTININA A/SINGAPORE/6/86-LIKE 15 mg

Expediente: 200329

Concepto Acta 44/96: Debe presentar la documentación exigida en el Decreto 677/95 para producto nuevo, con el fin de demostrar su eficacia en el virus de la influenza Colombiana.

El interesado allega respuesta al auto de la referencia.

CONCEPTO

Se remite la documentación a la Oficina de Epidemiología del Instituto Nacional de Salud para conocer su concepto sobre la vacuna.

2.1.6. COPIN GOTAS

Cada ml contiene:

CLOROFENOTIAZINILSCOPINA HCL 6.5 mg

Expediente: 50880

Responden al auto 20028 de Agosto 12 de 1996 "Debe presentar certificación sobre la denominación común internacional, contenida en las farmacopeas oficiales en Colombia, o de O.M.S., o en libros de Farmacología y terapéutica reconocidos internacionalmente".

Los interesados adicionalmente desean conocer sobre la validez de los estudios Clínicos presentados en diciembre de 1995 y manifiestan su interés en desarrollar estudios de seguridad y eficacia para el producto que ha estado en el mercado desde 1962.

CONCEPTO

Se acepta la renovación del Registro Sanitario, con las indicaciones y contraindicaciones anteriormente aprobadas.

2.1.7. HEPA MERZ AMPOLLETAS Y GRANULADO

Cada ampolla de 10 ml contiene:

L-ORNITINA-L-ASPARTATO 5 g

Cada 100 g de granulado contiene:

Expedientes: 94079 y 94080

L-ORNITINA-L-ASPARTATO 60 g

Concepto de Acta 44/96: son necesarios más Estudios Clínicos publicados que precisen el valor terapéutico adicional, resultante de agregar L-Ornitina L-Aspartato al tratamiento convencional, igualmente su impacto en la sobrevida y balance costo y beneficio.

CONCEPTO

Se aplaza para la próxima reunión.

2.1.8 JABON ANTIBACTERIAL T-24

Cada 100 g contienen:

TRICLOROCARBANILIDA 1 g

Expediente: 58937

ANTECEDENTES

AUTO

En acta 03/90 la Comisión Revisora dispuso llamar a Revisión de composición de 1.5 % de triclorocarbanilida.

oficio a los jabones antibacteriales que incluyan en su

Allegar estudios que sustenten la utilidad y la eficacia del producto para su respectiva evaluación por Comisión Revisora.

en esta concentración por triplicado de acuerdo con el

El interesado allega justificación para la concentración del principio activo.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no cumplió el auto.

2.2. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.2.1. SUPREFACT DEPOT

Cada aplicador contiene:

<u>ACETATO DE BUSERELINA</u>	6.6. mg
(Equivalente a buserelina)	6.3. mg

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobados:

Suprefact solución inyectable	M-009921
Suprefact Nasal solución	M-009981

El interesado solicita como nueva forma farmacéutica "Aplicador inyectable con implante cilíndricos", allega estudios que sustentan esta forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica.