

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. 78

FECHA: SEPTIEMBRE 19 DE 1996

HORA: 2:00 p.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 NUEVA CONCENTRACION

2.1.1 TROPOCER

Cada tableta contiene:

NIMODIPINO 40 mg

EXPEDIENTE 57032

REGISTRO PROVISIONAL No 57032

ANTECEDENTES

En acta 25/94 se acepta en forma farmacéutica solución oral la composición así: cada ml contiene: NIMODIPINO 40 mg.

Auto: Se informa a peticionario ajustar la concentración del principio activo acorde a las aceptadas en Colombia (30 y 60 mg) dada la posología de la misma o enviar estudios que justifiquen la concentración propuesta las cuales serán remitidas a la Comisión Revisora.

Consulta: El producto se encuentra comercializado y se registra en el PLM edición 24 de 1996 página 995 con Registro Provisional No. 57037.

El peticionario allegó estudios clínicos justificando la concentración de 40 mg de NIMODIPINO.

Solicitan a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta esta concentración y con cuales indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

1- La información allegada corresponde a estudios realizados en las fases preliminares de investigación.

2- Hoy en día la presentación de 30 y 60 mg de Nimodipino en comprimidos se ajustan para el tratamiento de las indicaciones aprobadas.

3- Por lo tanto se niega la nueva concentración.

2.1.2 ZITROMAX SACHETS

Cada sobre contiene:

DIHIDRATO DE AZITROMICINA 314,43 mg

(Equivalente a 300 mg de Azitromicina base)

Expediente: 57752

ANTECEDENTES

En acta 32 de 1995 numeral 2.1.5 la Comisión Revisora conceptuó: “no encuentra justificada ni necesaria la nueva concentración para uso pediátrico pues la existente de 200mg/5ml, cubre las necesidades terapéuticas, por lo anteriormente expuesto el producto no se acepta”.

El peticionario allega respuesta a auto justificando la nueva concentración solicitada para el principio activo de dicho producto.

CONCEPTO

Se acepta la nueva concentración.

2.1.3 FUNGIMAX CÁPSULAS 100 mg

Cada cápsula contiene:

FLUCONAZOL 100 mg

Expediente: 48426

Allegan estudios justificando la nueva concentración.

CONCEPTO

Se niega la nueva concentración por cuanto:

Con las concentraciones aceptadas y comercializadas se suplen suficientemente los esquemas posológicos recomendados para las diferentes indicaciones, como se desprende de los trabajos de investigación.

Se llama a revisión de oficio al producto Tavor por 100 mg cápsulas con P-48224 por comercializarse sin estar aceptado por Comisión Revisora.

2.1.4 FEMIANE

Cada gragea contiene:

ETINILESTRADIOL 0.020 mg

GESTODENO 0.075 mg

Expediente: 205048

ANTECEDENTES

Existen productos aprobados en forma de grageas con concentraciones de 75 mcg de gestodeno y 30 mcg de etinilestradiol.

En Acta 60/96 para otro producto con igual composición, la Comisión Revisora conceptuó: "debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren el efecto anticonceptivo del preparado en dicha concentración".

El interesado allega información preclínica, clínica y toxicológica.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren el efecto anticonceptivo del preparado en dicha concentración.

2.2 VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.2.1 CICLOTER SUSPENSIÓN

Cada 100 ml contiene:

<u>ATAPULGITA ACTIVADA COLOIDAL</u>	7 g
<u>PECTINA N.F.</u>	800 mg
<u>TARTRATO DE ISOMETEPTENO</u>	300 mg

EXPEDIENTE 48409

Solicitan cambio en la condición de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

La Comisión Revisora estima injustificada la presencia del Isometepteno en la formulación porque no se considera de utilidad terapéutica y puede acompañarse de efectos adversos severos.

2.2.2 NEOPLUS POLVO PARA SOBRES

Cada sobre por 1 g contiene:

<u>SACCHAROMUCES BOULARDIL</u>	200 mg
--------------------------------	--------

Expediente 50102

REGISTRO SANITARIO INVIMA No. M-004185

El interesado solicita reconsiderar la clasificación de venta con fórmula médica del producto en referencia.

CONCEPTO

No se acepta. Su uso requiere diagnóstico médico previo.

2.2.3 NAPP PASTILLAS MASTICABLES

Cada pastilla masticable contiene:

<u>FENOLFTALEINA</u>	90 mg
<u>DOCUSATO SODICO</u>	83 mg

Expediente: 56792

Registro Sanitario No. M- 000797

Solicitan autorización para venta sin fórmula médica, basados en conocimiento amplio de las moléculas, confiabilidad y uso como OTC en Norteamérica, aprobación por parte de la FDA como OTC.

Se envía sustentación bibliográfica.

CONCEPTO

No se acepta por el riesgo de complicaciones por un uso indiscriminado del producto.

Siendo la 5:15 p.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO