

**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. 82**

**FECHA: NOVIEMBRE 6 DE 1996**

**HORA: 08:30 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, ZORAIDA Y. PARRA R., Química Farmacéutica y MARIELA RAMIREZ A., Secretaria.**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. RESPUESTA AUTOS**

### 2.1.1 SULFATO DE COBRE POMADA

Cada 100 g de pomada contiene:

<u>SULFATO CÚPRICO PENTAHIDRATADO</u>	1.0 g
<u>SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO</u>	3.0 g
<u>ALCANFOR</u>	5.0 g

Expediente: 11962

Antecedentes:

Auto No. 17415 de 20/03/96: "Debe justificar con información científica debidamente publicada la concentración 1% solicitada en la indicación propuesta para el producto.

Consulta:

- 1.- Se acepta la concentración de sulfato de cobre al 1% en una pomada antimicótica?
- 2.- Conceptuar acerca de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

El interesado allega estudios que justifican la concentración

#### **CONCEPTO:**

Se acepta la concentración al 1% de Sulfato de Cobre.

Indicaciones:

Antimicótico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento.

No debe aplicarse sobre lesiones abiertas.

### 2.1.2 PROTAGEN CAPSULA BLANDA

Cada cápsula contiene:

<u>FUMARATO FERROSO</u>	319.48 mg
(equivalente a hierro)	105 mg
<u>ACIDO FÓLICO</u>	100 mg
<u>SULFATO DE ZINC</u>	65.00 mg
(equivalente a 22.5 mg de zinc)	
<u>SULFATO DE COBRE</u>	7.70 mg
(equivalente a 3.0 mg de cobre)	
<u>LEVADURA DE SELENIO</u>	35.00 mg

(equivalente a 70 mcg de selenio)

ACIDO ASCÓRBICO 250.00 mg

Expediente: 13420

Antecedentes:

Acta 45/95 numeral 2.1.4: "No se acepta la levadura de selenio ni las indicaciones solicitadas por cuanto carece de rigor y sustentación científica".

El interesado allega información que sustenta la "bondad" de la materia prima, y solicita le informen cual es la fuente de selenio aceptada por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:**

El interesado no presenta sustentación científica que compruebe las indicaciones solicitadas diferentes a la prevención y tratamiento de anemia ferropénicas; por lo tanto la Comisión Revisora ratifica el auto emitido.

**2.1.3. PIXAM 20 mg INYECTABLE**

Cada ml de ampolla contiene:

PIROXICAM USP 20.0 mg

Excipientes:

NICOTINAMIDA 20.0 mg

ALCOHOL BENCÍLICO NF 20.0 mg

FOSFATO SODIO MONOBÁSICO U.S.P. 20.5 mg

PROPILENGLICOL USP 400.0 mg

ALCOHOL DEL 96% USP 100.0 mg

HIDRÓXIDO DE SODIO NF 4.7 mg

ACIDO CLORHÍDRICO NF 4.3 mg

AGUA PARA INYECCIÓN USP c.s.p. 1.0 ml

EXPEDIENTE: 13852

Auto No. 16676 del 12/02/96: "Aclarar la función de la Nicotinamida en la formulación".

El interesado allega respuesta al auto emitido.

**CONCEPTO:**

Estudiada la documentación la Comisión Revisora acepta el producto.

#### 2.1.4 **CYCLOFEM SUSPENSION INYECTABLE**

Cada ampolla de 0.5 ml contiene:

<u>MEDROXIPROGESTERONA ACETATO</u>	25 mg
<u>ESTRADIOL DIPROPIONATO</u>	5 mg

EXPEDIENTE: 13854

Antecedentes:

Acta 51/95 numeral 2.2.11: "Allegar fotocopias de los registros sanitarios de los países de referencia en donde se encuentra aprobado".

El interesado allega la información solicitada.

**CONCEPTO:**

Se acepta. Se incluye la asociación de Medroxiprogesterona y estradiol en la norma 9.1.2.0.N10.

Indicaciones:

Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

Contraindicaciones:

Historia de trastornos tromboembólicos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mama, neoplasias estrogendependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo e hiperliproteinemia.

**Nota de farmacovigilancia**

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a medicamentos) diseñando para el país y reportar cada seis meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.
- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a revisión de oficio.

#### 2.1.5 **CAVERJET SOLUCION INYECTABLE**

Cada ampolla de 1 ml contiene:

<u>ALPROSTADIL (PGE1)</u>	5.00 mcg
---------------------------	----------

EXPEDIENTE: 16234

Antecedentes:

Acta 41/95 numeral 2.1.1: "Debe justificar la concentración de 5 mcg con estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad"

Indicaciones:

Tratamiento y diagnóstico de la disfunción eréctil masculina, manejo y supervisión por especialistas.

*Contraindicaciones y advertencias:*

*Hipersensibilidad al medicamento, fibrosis peneana, enfermedad peyronie, tendencia al sangrado, problemas de coagulación.*

*El interesado allega la información.*

**CONCEPTO:**

*El interesado no allegó los estudios clínicos que justifiquen la concentración de 5 mcg .*

**2.1.6 ROBIPROFEN TABLETA**

*Cada tableta contiene:*

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg.
<u>METOCARBAMOL</u>	500 mg

*EXPEDIENTE: 15996*

*Antecedentes:*

*En el auto No. 14875 se pide al interesado allegar información que justifique a asociación propuesta.*

*El interesado allega respuesta al auto .*

**CONCEPTO:**

*Se acepta. Se incluye en la norma farmacológica 15.1.0.0.N20.*

*Debe presentar proyecto de rotulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo , envase y contenido, para ser aprobado como medicamento de venta libre.*

*Indicaciones.*

*Para el alivio efectivo del dolor y el espasmo muscular esquelético.*

*Contraindicaciones:*

*Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con pólipos nasales, angleodema, reactividad broncoespastica al ácido acetil salicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides. Ulcera gástrica o duodenal.*

*Precauciones:*

*Puede causar somnolencia. Si los síntomas no mejoran en 4 días consulte a su médico.*

**Nota de farmacovigilancia**

*- Debe presentar programas de seguimientos de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada seis meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.*

*- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de oficio.*

## **2.2. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

### **2.2.1. CIFLOXIN POLVO PARA SUSPENSION**

*Cada 100 ml de suspensión contiene:*

CIPROFLOXACINA HIDROCLORURO 2.26 g

*(Equivalente a ciprofloxacina base)* 2.8 g

Expediente: 29049

*Antecedentes.*

*En el mercado existen soluciones inyectables de 100 mg, 200 mg y 10 mg/ml, suspensión 200 mg, solución 0.3%, tabletas 250 mg y 500 mg.*

*Se solicita conceptualizar sobre la forma farmacéutica.*

#### **CONCEPTO:**

*No se acepta porque:*

*1) La presentación y concentración no se ajustan a la posología para adultos.*

*2) Las contraindicaciones son incompletas y debería haberse resaltado que esta contraindicado en niños y en embarazo.*

### **2.2.2. BISOLVON SOLUCION PARA INHALACION**

*Cada 100 ml contienen:*

BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.2 g

Expediente: 200804

*Antecedentes.*

*Acta 25/96 numeral 2.7.1, se aceptó la condición de venta sin fórmula médica al producto Bisolvón Lintus 4 mg/5ml que contiene bromhexina clorhidrato.*

*Se encuentra aprobado en solución inyectable.*

*El interesado presenta sustentación de la nueva forma farmacéutica, solución para inhalación y solicita se conceda la condición de venta libre.*

#### **CONCEPTO:**

*Debe allegar información sobre la eficacia con la nueva forma farmacéutica.*

## **2.3 MEDICAMENTOS NUEVOS**

### **2.3.1 CAMPRAL COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene:

ACAMPROSATO 333.0 mg  
(Acetilhomotaurinato de calcio)

Indicaciones:

El Acamprosato esta indicado para el “manejo de la abstinencia en el paciente alcohol dependiente”. Acompañado de un tratamiento psicológico.

El interesado allega trabajos clínicos y preclínicos del Acamprosato, que demuestran su actividad GABAérgica y sus acciones terapéuticas. Solicita inclusión de la molécula en Normas Farmacológicas.

#### **CONCEPTO:**

Se niega por cuanto:

Los estudios clínicos son insuficientes (en número), e inadecuados (abiertos, no publicados) para sustentar la posible utilidad del producto en la indicación solicitada.

## **2.4 NORMAS FARMACOLOGICAS**

### **2.4.1** Se actualiza la norma 15.1.0.0.N20 quedando así:

Se acepta la asociación de un relajante muscular de acción central, solamente con ácido acetil salicílico, ibuprofeno o acetaminofén (paracetamol), siempre y cuando la asociación contenga la dosis mínima terapéutica para cada uno de los principios activos.

### **2.4.2** Según acta 79/96 numeral 2.1.1. La norma 5.2.0.0.40 se modifica así: “Para los productos que contienen AINES de uso tópico que busquen un efecto localizado deben demostrar con estudios clínicos la eficacia del producto para las indicaciones solicitadas”.

## **2.5. CONSULTAS**

### **2.5.1** En el acta 71/96 numeral 2.12 la Comisión Revisora conceptuó para el producto conquest, sistema para incontinencia urinaria masculina: “El producto requiere registro sanitario como insumo para la salud, de acuerdo al decreto 677/95”. El interesado allega información para dar respuesta al concepto emitido por la Comisión donde destacan que el producto en referencia “es un sistema no adhesivo, diseñado para uso externo, sin tener en cuenta características anatómicas o grado de actividad”. También envían una muestra del producto.

**CONCEPTO:**

*La Comisión Revisora se ratifica en el concepto de que el producto es un Insumo para la Salud. Por cuanto permite la comodidad y bienestar de los pacientes con incontinencia urinaria, luego requiere registro sanitario.*

- 2.5.2** *Laboratorios Merck Colombia envía un oficio dirigido a los Miembros de la Comisión Revisora donde les solicita conceptuar sobre el uso del manitol como excipiente en forma farmacéutica sólida, debido a que en acta 9/96, no fue aceptado para un producto de forma farmacéutica inyectable.*

**CONCEPTO:**

*La Comisión Revisora solicita al interesado justificar el uso del manitol como excipiente.*

- 2.5.3** *El Subdirector de Licencias y Registros envía un oficio con el objeto de consultar si los implantes cocleares requieren o no registro sanitario para su comercialización en el país.*

**CONCEPTO:**

*Los implantes cocleares requieren registro sanitario.*