

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. 83

FECHA: NOVIEMBRE 6 DE 1996

HORA: 10:00 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 ZORAIDA Y. PARRA R., Química Farmacéutica y MARIELA RAMIREZ A., Secretaria.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA AUTOS

2.1.1 NEUTRON CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

LANSOPRAZOL 60 mg

EXPEDIENTE: 19391

Antecedentes:

Auto No. 12132 de 16/08/95: "Allegar estudios científicos que justifiquen la concentración y dosificación propuestas para el producto".

Se encuentra aceptada la concentración de 30 mg.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora conceptúa que las concentraciones que se encuentran en el mercado suplen las necesidades para las patologías solicitadas por el interesado y además la información allegada es insuficiente.

2.1.2 BARNETIL 200 mg INYECTABLE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

SULTOPRIDE CLORHIDRATO 200 mg
(Equivalente a Sultopride base)

Expedientes: 19562,

Renovación: M-008199

Antecedentes:

Acta 32/95 numeral 2.3.1: "Allegar literatura científica comparativa publicada, que permita determinar la situación actual del medicamento con respecto a otros Neurolépticos".

Acta 50/96 numeral 2.1.3 se aprobó Barnetil tabletas de 400 mg.

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO:

No se acepta; porque la documentación presentada justifica sólo la concentración de 400 mg y no la de 200 mg, que según la información no tendría justificación.

2.1.3 APILARNIL POTENT Y TABLETA:

Cada tableta contiene:

APILARNIL LIOFILIZADO	0.03 g
METILTESTOSTERONA	0.007 g
PAPAVERINA CLORHIDRATO	0.06 g
ACIDO FÓLICO	0.005 g
YOHIMBINA CLORHIDRATO	0.004 g

Expediente: 19644

Antecedentes:

Auto No. 14223 del 13/09/95: "La asociación propuesta no se encuentra contemplada en normas, debe allegar sustentación con bibliografía científica, por triplicado, que justifique la asociación y las indicaciones para ser llevado a estudio por parte de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos".

El interesado allega la información solicitada.

Concepto:

- 1.- El Apilarnil es un principio activo nuevo y requiere toda la documentación como tal.
- 2.- La norma 9.1.1.0.N50 niega la asociación de andrógenos con otras sustancias o principios activos.
- 3.- La Yohimbina se encuentra en la norma 22.0.0.N10 de principios activos ventajosamente sustituidos.
- 4.- La documentación presentada no se ajusta o respalda ninguno de los puntos anteriores

2.1.4 BIOMINERAL TABLETAS.

Cada tableta contiene:

<u>FOSFATO BICÁLCICO</u>	592.20 mg
(equivalente a fósforo)	135.00 mg
SULFATO FERROSO	10.90 mg
(equivalente a hierro)	4.00 mg
OXIDO DE ZINC	4.67 mg
(equivalente a Zinc)	3.05 mg
SULFATO DE MANGANESO	2.62 mg
(equivalente a Manganeso)	0.85 mg
FLUORURO DE SODIO	150 mg
(equivalente a Flúor)	0.68 mg
SULFATO DE COBRE	1.65 mg
(equivalente a Cobre)	0.42 mg
MOLIBDATO DE AMONIO	0.08 mg

(equivalente a Molibdeno)	0.042 mg
DICROMATO DE POTASIO	0.10 mg
(equivalente a Cromo)	0.034 mg
YODURO DE POTASIO	0.038 mg
(equivalente a Yodo)	0.029 mg
SELENITO DE SODIO	0.026 mg
(equivalente a Selenio)	0.012 mg

Expediente: 21357

Antecedentes:

Acta 39/95 numeral 2.2.1: "No se acepta las algas calcinadas porque no son una fuente adecuada de Yodo. Deben ajustar las concentraciones de los minerales a los requerimientos que se encuentran en la norma 21.3.0.0. N 10".

En las sales de la formulación se encuentra incluida el Dicromato de potasio, como fuente de cromo; pero dichas sal es altamente corrosiva y tóxica por tanto se solicita conceptuar al respecto.

El interesado da respuesta al concepto de la Comisión Revisora, retirando las algas de la formulación e incluyendo yoduro de potasio como fuente de yodo.

CONCEPTO:

Con las modificaciones que se realizaron en la composición se acepta el producto Biomineral tabletas, ya que la concentración de dicromato de potasio, es muy baja.

Indicaciones.

Deficiencia de minerales y oligoelementos.

Contraindicaciones:

Hipertiroidismo

2.1.5 TENOXICAM 20 mg INYECTABLE

Cada vial contiene:

TENOXICAM SÓDICO 20 mg

Excipientes:

EDETATO SÓDICO	0.22 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO	3.62 mg
MANITOL	63.07 mg
METABISULFITO DE SODIO	2.21 mg
TROMETAMINA	3.31 mg

Expediente: 23237

Antecedentes:

Auto No. 19065 del 20/06/96: "Allegar estudios que justifiquen la presencia de trometamina en la formulación por cuanto ésta posee actividad farmacológica, para ser enviados a estudio y concepto por parte de la Comisión Revisora".

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO:

Se acepta

Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento sintomático de todos los estados inflamatorios y degenerativos dolorosos del aparato locomotor.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, personas que presenten rinitis, síntomas asmáticos, urticaria a los salicilatos, u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Gastritis, úlcera gástrica o duodenal..

Personas de edad muy avanzada que tengan algún fallo renal y en mujeres embarazadas.

No se debe combinar con otras AINES ni anticoagulantes tipo warfarina.

2.1.6 **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene:

CARBAMAZEPINA 200.00 mg

Expediente: 27506

Antecedentes:

Auto No. 14900 del 12/10/95: "Según concepto de la Comisión Revisora en el acta 72/94 numeral 2.5 los preparados a base de Carbamazepina que soliciten registro sanitario por primera vez deben presentar estudios de bioequivalencia del producto".

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO:

Se niega, por cuanto lo presentado no corresponde a lo solicitado, ni en concentración, ni en formulación, en un estudio hecho 10 años atrás.

2.2 **CONSULTAS**

2.2.1. FEMIANE

Cada gragea contiene:

<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.20 mg
<u>GESTODENO</u>	0.75 mg

Antecedentes:

En el comercio se encuentran grageas que contienen: Gestodeno 75 mcg y Etinilestradiol 30 mcg.

Acta 78/96 numeral 2.1.4: "Debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren el efecto anticonceptivo del preparado en dicha concentración".

El interesado allega estudios clínicos que muestran la seguridad anticonceptiva del producto en referencia.

CONCEPTO:

Después de estudiar la documentación clínica enviada la Comisión Revisora acepta el producto.

Indicaciones:

Anticoncepción oral.

Contraindicaciones:

Embarazo, trastorno graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes, neoplasias hormonadependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad.

Nota de farmacovigilancia

- Debe presentar programa 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.

2.2.2 Laboratorios Glaxo Wellcome de Colombia S.A. dirigen una solicitud de corrección del acta 80/96 numeral 2.7 en la que se conceptuó sobre: "Uso de fluorcarbonados en productos medicinales".

CONCEPTO.

La Comisión Revisora luego de evaluar la información allegada, prorroga el uso de CFC's en productos medicinales hasta el año 2005. Fecha que está dentro del margen fijado por el Protocolo de Montreal, las Reuniones de las Partes y de acuerdo con la Ley 29 de 1.992.

2.3 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.3.1 INTRAGLOBIN F X 100 ml INYECTABLE

Cada frasco por 100 ml contienen:

PROTEINA 5.0 g

(Inmunoglobulina humana 96% de pureza)

EXPEDIENTE: 37574

REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-011808

Indicación aprobada:

Gamaglobulina, coadyuvante en el tratamiento de enfermedades vírales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Indicaciones solicitadas:

Lupus eritematoso, síndrome de Kawasaki, miastenia gravis, síndrome de Guillian Barré, Púrpura trombocitopenia idiopática.

El interesado allega estudios clínicos que sustentan las nuevas indicaciones.

CONCEPTO:

No se acepta porque:

1) Se presentaron ensayos aislados que no permiten fijar una posición acerca de la capacidad farmacéutica del producto para las indicaciones solicitadas.

2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.4.1 DRISTAN CAPSULA LIQUIDA

Cada cápsula contiene:

IBUPROFENO 200 mg

CLORFENIRAMINA MALEATO 4.00 mg

FENILPROPANOLAMINA HCL 25.00 mg

EXPEDIENTE: 202826

Antecedentes:

Se encuentra aprobada tabletas y grageas.

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.4.2 PLAX ENJUAGUE BUCAL ANTIPLACA DENTABACTERIANA

La solución contiene:

<u>TRICLOSAN</u>	0.03%
<u>FLUORURO DE SODIO</u>	0.025%

EXPEDIENTE: 203870

Antecedentes:

En el acta 01/95 numeral 3.5.3 fue aprobada una crema dental que contiene triclosan 0.28 g y fluoruro de sodio 0.250 g.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y concentración.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.5 **MEDICAMENTOS NUEVOS**

2.5.1 **TENSADOX COMPRIMIDOS**

Cada comprimido recubierto contiene:

<u>CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO</u>	10 mg
------------------------------------	-------

EXPEDIENTE: 200931

Indicaciones:

Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas. No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C.

El interesado allega información técnica y estudios clínicos del producto.

CONCEPTO:

Se aplaza para la próxima reunión.