

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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

ACTA No. 12

FECHA: MARZO 13 DE 1.996

HORA: 3:00. P.M.

LUGAR: I.N.S. SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

1 - VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, quien actúa como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, Dra. CLEMENCIA LASERNA GUTIERREZ Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, Profesional Especializado Comisión Revisora.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN

2.1.1 RETROVIR IV PARA INFUSION

Cada 20 ml contienen:

ZIDOVUDINA 200 mg

EXPEDIENTE 19237

CONTINUACIÓN ACTA 12/ 96

Se encuentra aceptada la Zidovudina en cápsulas y tabletas de 100 mg

Concepto acta 42/95

No se acepta la forma farmacéutica porque no justifica con estudios clínicos la vía de administración. Presentan estudios con la respuesta. No se ha dicho nada de la concentración.

CONCEPTO

SE ACEPTA, La nueva forma farmacéutica de inyectable y la concentración de 200 mg/ 20 ml.

INDICACIONES

Tratamiento preventivo del Sida Neonatal.

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 BRISTAFLAM CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

ACECLOFENACO 1.5 g

EXPEDIENTE 200115

CONCEPTO

SE ACEPTA

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de traumatismos locales leves o moderados.

CONTINUACIÓN ACTA 12/ 96

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a otros antiinflamatorios no esteroideos incluyendo el ácido acetil salicílico, enfermedad Ácido péptica, úlcera gástrica o duodenal.

ADVERTENCIAS

No recomendado su uso en mujeres embarazadas o lactantes. Niños menores de 10 años..

SE INCLUYE EL ACECLOFENACO EN LA NORMA 5.2.0.0.N30

2.2.2

DIHYDERGOT SPRAY NASAL

1 ml del Spray Nasal contiene:

MESILATO DE DIHIDROERGOTAMINA 4 mg

EXPEDIENTE 43194

CONCEPTO

INDICACIONES

Tratamiento de la crisis aguda de jaquecas y cefaleas vasculares afines.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del cornezuelo del centeno, embarazo coronariopatías (en particular angina inestable o vasospática), hipertensión no suficientemente controlada, estados sépticos y shock, vasculopatías periféricas obstructivas.

CONTINUACIÓN ACTA 12/ 96

2.3 NUEVAS ASOCIACIONES

2.3.1 RINOFLUIMUCIL SOLUCION NASAL PLUS RINOFLUIMUCIL SOLUCION NASAL SIMPLE

Cada 100 ml contienen:

ACETILCISTEINA 1.00 g
TUAMINOHEPTANOSULFATO 0.5 g

EXPEDIENTE 47874
56437

INDICACIONES SOLICITADAS

Rinitis agudas, subagudas o crónicas por medio de nebulizaciones con mascarar o instilaciones.

Concepto acta 71/94

Deben presentar estudios clínicos comparativos debidamente publicados que justifiquen la asociación.

CONCEPTO

NO SE ACEPTA PORQUE:

1- No presentaron estudios clínicos publicados suficientes y los pocos que se presentaron son inadecuados en metodología y casuística.

2- Se desconocen investigaciones clínicas comparativas con medicamentos utilizados en las mismas indicaciones, tales como Cromoglicato de Sodio, Cortecosteroides inhalados, Ipratropio Bromuro.

2.4 NUEVA CONCENTRACION

2.4.1 FLEMOXON SOLUTAB

CONTINUACIÓN ACTA 12/ 96

Cada tableta contiene:

AMOXICILINA 750 mg

EXPEDIENTE 4096

CONCEPTO

SE ACEPTA

INDICACIONES

Infecciones del tracto respiratorio alto, otitis

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Betalactamicos.

PRECAUCIONES

Lactancia.

2.4.2 NABUREN 750 mg tabletas

Cada tableta contiene:

NABUMETONA 750 mg

EXPEDIENTE 17013

Concepto acta 51 de 1995

No se acepta la concentración de 750 mg tabletas ya que con las concentraciones aprobadas se cubren todos los esquemas terapéuticos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en el concepto de no aceptar la concentración de 750 mg porque no permite flexibilidad en la

CONTINUACIÓN ACTA 12/ 96

dosificación de acuerdo a los esquemas terapéuticos evaluados en los mismos estudios presentados por el interesado.

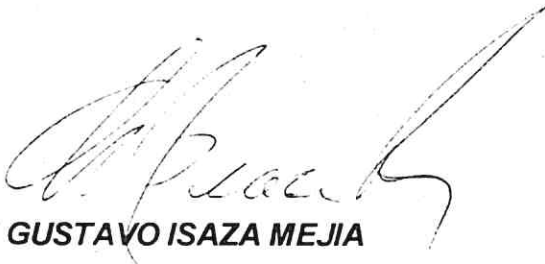
Siendo la 5. 00 P.M, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



ENRIQUE NUÑEZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZALEZ



GUSTAVO ISAZA MEJIA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO