
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. 03

FECHA: FEBRERO 21 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, en representación del Director del INVIMA, Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, quien actúa como Coordinadora de la reunión.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 ALBEE MULTIVITAMINICO CON HIERRO PARA NIÑOS TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta contiene:

VITAMINA A PALMITATO 5000 U.I

CONTINUACIÓN ACTA 03-96

VITAMINA D	400 U.I
TIAMINA MONONITRATO	1.50 mg
RIBOFLAVINA	1.5 mg
PIRODOXINA	1.0 mg
NIACINAMIDA	15.0 mg
VITAMINA C	75.0 mg
HIERRO (FUMARATO FERROSO)	4.0 mg

EXPEDIENTE 58216

DOSIS: 1 tableta diaria

CONSULTA

Se acepta la forma farmacéutica de tabletas masticables?

CONCEPTO

NO SE ACEPTA, La forma farmacéutica de tabletas masticables para niños, por la posibilidad de pigmentación dentaria adversa.

2.1.2

TERAGRIP GRANULADO NIÑOS

Cada 100 g del producto contienen:

ACETAMINOFEN	1.6667 g
CLORFENIRAMINA MALEATO	0.01167 g
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO	0.2 g
CAFEÍNA	0.0833 g

EXPEDIENTE 20785

CONSULTA

Se puede aceptar la forma farmacéutica de polvo granulado para uso pediátrico, incluyendo niños menores de 2 años?

CONTINUACIÓN ACTA 03-96

CONCEPTO

SE ACEPTA, solo para uso de niños mayores de 4 años.

2.1.3 **TAKIMEL TABLETAS**

Cada tableta contiene:

TACRINA CLORHIDRATO 40 mg

EXPEDIENTE 28622

En acta 58/94 se acepto TACRINA en cápsulas en concentraciones de 10, 20, 30 y 40 mg.

CONSULTA

Se acepta la forma farmacéutica de tabletas?

CONCEPTO

Debe presentar estudios de biodisponibilidad y justificar porque solicita una sola presentación.

2.1.4 **INYECCIÓN DE CLORHIDRATO DE DOPAMINA 1600 mcg/ml y 800 mcg/ml en Dextrosa al 5% U.S.P SOLUCIÓN I.V.**

Cada 100 ml de solución contienen:

PRINCIPIOS ACTIVOS

CLORHIDRATO DE DOPAMINA 160 mg
DEXTROSA HIDRATADA 5.0 g

EXPEDIENTE 28761

CONTINUACIÓN ACTA 03-96

CLORHIDRATO DE DOPAMINA	80 mg
DEXTROSA HIDRATADA	5.0 g

EXPEDIENTE 28768

El producto aprobado viene en pequeño volumen ampolletas de 200 mg/ 5 ml para ser diluida antes de su uso en 250 a 500 ml de cloruro de sodio o dextrosa antes de usarse.

CONSULTA

Se puede aprobar en presentaciones de 250 y 500 ml.

CONCEPTO

SE ACEPTA

2.1.5

El representante legal de Rophsons Therapeutics

Consulta si los productos elaborados a base de alergenios empleados por el cuerpo médico para determinación de los diferentes tipos de alergia requieren registro sanitario.

CONCEPTO

Si los productos elaborados a base de alergenios son para uso generalizado requiere registro sanitario, si es para uso específico para un solo paciente no requiere registro sanitario.

2.1.6

El director científico de Lafrancol solicita reconsiderar la dosificación del Acetaminofen 500 mg para adultos y 100 mg para niños, el considera que las dosis individuales son de 100 mg para niños pequeños y que los niños

CONTINUACIÓN ACTA 03-96

de 6 - 12 años deben recibir una dosis intermedia. El Martindale sugiere dosis de 0.5 - 1 g cada 4 - 6 horas para los adultos y dosis variables según edad para los niños.

CONCEPTO

La Comisión Revisora mantiene su concepto por cuanto las presentaciones existentes de acetaminofen en solución oral facilitan el fraccionamiento de la dosis requerida.

2.1.7

El director técnico de Warner Lambert están interesados sobre la aceptación de la asociación de pramoxina clorhidrato (anestésico local) con óxido de Zinc y acetato de Zinc, para medicamento en forma de crema y loción para uso tópico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no interviene en la formulación de los medicamentos. Esta es una función específica para quien tenga interés en ella. Una vez presentada la solicitud de registro sanitario con sus respectivos soportes técnicos ante el Invima serán evaluados por la Comisión Revisora.

2.1.8

El director científico de Lafrancol pone en consideración de la Comisión Revisora la posibilidad de permitir el Ibuprofeno 400 mg en forma de cápsulas en microgranulos de liberación prolongada con venta libre para tomar cada 12 horas.

CONTINUACIÓN ACTA 03/96 - COMISIÓN REVISORA

CONCEPTO

Cuando se presente la solicitud de registro sanitario y la documentación que justifique la forma farmacéutica y su condición de venta la Comisión Revisora dará su opinión al respecto.

Siendo la 6:00 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