
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS,
PRODUCTOS NATURALES Y VARIOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS, PLAGUICIDAS DE
USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD
INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 06

FECHA: FEBRERO 22 DE 1.996

HORA: 3:00. P.M.

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

1- VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, en representación del Director del INVIMA, Dra. CLEMENCIA LASERNA G Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, quien actúa como Coordinadora de la reunión.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.1.1 A- CANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES

Cada comprimido contiene:

CLOTRIMAZOL 500 mg, 100 mg, 0.2 g ,

Continuación del Acta 06/96

EXPEDIENTES 43514- 22305- 40709

RS M-005446R-1 M-007761 M-004651-R1

INDICACIONES AUTORIZADAS

Antimicótico de uso vaginal

B- CANESTEN CREMA VAGINAL

Cada 100 g contienen:

CLOTRIMAZOL 1 g, 10 g, 2 g,

EXPEDIENTES 22307 - 22307 - 42384

RS M-007077 - M-008234 - M-004931

C- CANESTEN SOLUCIÓN TÓPICA

Cada 100 ml contiene:

CLOTRIMAZOL 1 g.

EXPEDIENTE 57343

RS M-007048

D- CANESTEN POLVO

Cada 100 g contiene:

CLOTRIMAZOL 0.1 g

INDICACIONES AUTORIZADAS

Antimicótico

Continuación del Acta 06/96

E- CANESTEN SPRAY

Cada 100 g contienen:

CLOTRIMAZOL 0.33 g

EXPEDIENTE 29941

RS M-00787

CONCEPTO

No se acepta por cuanto el canesten requiere diagnostico médico.

2.1.2

CORTAID 0.5% CREMA

Cada 100 g contiene:

HIDROCORTISONA ACETATO 0.56 g
Equivalente a hidrocortisona 0.5 g

EXPEDIENTE 41032

RS M-02880

INDICACIONES APROBADAS

Terapia corticosteroide

CONCEPTO

NO SE ACEPTA, Porque la hidrocortisona requiere diagnostico y control medico, por las reacciones adversas.

2.1.3

MYCITRACIN UNGÜENTO

Cada 100 g contiene:

Continuación del Acta 06/96

NEOMICINA 350 mg
BACITRACINA 50000 U.I
SULFATO DE POLIMICINA 50000 U.I

EXPEDIENTE 41130

RS M-013437

INDICACIONES AUTORIZADAS

Antiséptico, protector cutáneo.

CONCEPTO

NO SE ACEPTA, Porque su uso indiscriminado puede producir problemas graves de resistencia e hipersensibilidad.

Solicitar a la Subdirección de Licencias y registros modificar las indicaciones por cuanto el producto no es un antiséptico y protector cutáneo sino un antibiótico de uso tópico.

2.1.4 BISOLVON LINCTUS 4mg/5ml

Cada 100 ml contienen:

BROMEXINA 80 mg

EXPEDIENTE 35271

RS M-002601R-1

INDICACIÓN AUTORIZADA

Mucolítico

CONCEPTO

NO SE ACEPTA, Porque la Bromelina tiene precauciones y reacciones adversas que lo hacen producto de formulación y control médico.

Continuación del Acta 06/96

2.1.5 DULCOLAX GRAGEAS

Cada gragea contiene:

BISACODILO 5 mg

EXPEDIENTE 31462
RS M-001357 R-1

INDICACIONES AUTORIZADAS

Laxante.

CONCEPTO

NO SE ACEPTA, Porque el uso indiscriminado de este medicamento es riesgoso por lo tanto requiere control médico.

2.1.6 LAXOBERON TABLETAS Y SOLUCION ORAL

Cada tableta contiene:

PICOSULFATO SODICO 5 mg

EXPEDIENTE 21595

RS M-007457

Cada ml contiene:

PICOSULFATO SODICO 7.5 mg

EXPEDIENTE 21596

RS M-007493 R-1

INDICACIONES AUTORIZADAS

Laxante

Continuación del Acta 06/96

CONCEPTO

NO SE ACEPTA, Porque el uso indiscriminado de este medicamento es riesgoso por lo tanto requiere control médico.

2.1.7 **ZAFEN GRANULADO SOBRES**

Cada sobre de 3 g contiene:

IBUPROFENO 200 mg

EXPEDIENTE 39385
RS MS M-012499

CONCEPTO

SE ACEPTA, La venta sin formula medica del Producto con la única indicación de ANALGÉSICO NO NARCÓTICO, por lo tanto se debe solicitar a la Subdirección de Licencias y registros que cuando se realice la autorización de venta sin formula medica de este medicamento producto se le modifique las indicaciones, debido a que el Ibuprofeno en una concentración de 200 mg no se le debe autorizar la indicación de antiinflamatorio no esteroide.

2.2 **CONSULTAS**

2.2.1 **LONGACEF 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Cada tableta contiene:

CEFIXIMA 400 mg
EXPEDIENTE 91876

Consulta

Aclarar el concepto dado en el acta 17 de junio 13 /95 en el cual se solicitan estudios de Bioequivalencia para el producto en forma de

Continuación del Acta 06/96

tabletas; teniendo en cuenta que este es oficial y se encuentra incluido en la USP XXIII en dicha forma farmacéutica (tabletas) por consiguiente se solicita información en cuanto al tratamiento que debe darse a este tipo de productos.

CONCEPTO

Se ratifica el concepto del acta 17/95. Deben presentar estudios de Bioequivalencia. Los resultados deben ser evaluados por la Comisión Revisora.

2.3 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.3.1 TALCID TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta contiene:

Hidrotalcita 500 mg

RS M-000293 R-1

TALCID SUSPENSIÓN

Cada 100 ml contienen:

Hidrotalcita 10 g.

RS M-000886 R-1

Se llamo a Revisión de oficio en el numeral 3.1.1 del acta 37/95 porque el

principio activo Hidrotalcita no se encuentra aceptado en el Manual de Normas Farmacológicas.

CONTINUACIÓN ACTA 06/96 - COMISIÓN REVISORA

CONCEPTO

SE ACEPTA, Se incluye la Hidrotalcita en la norma 8.1.1.0.N10 del manual de normas farmacológicas.

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