

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 03

FECHA: FEBRERO 6 DE 1998

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y Blanca Nelly Patiño H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.1.1 MUCOFAN PLUS JARABE

Cada 100 ml contiene:

S-CARBOXIMETILCISTEINA

5 g

Expediente 19994

R.S M- 008794-R1

El peticionario solicita se acepte la condición de venta sin formula médica para el producto referenciado, teniendo en cuenta su indicación de Mucolítico.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2MUCOFAN JARABE

Cada 100 ml contiene:

CARBOXICISTEINA 3 g

Expediente 41678

R.S. M- 004689 –R1

El peticionario solicita se acepte la condición de venta sin formula médica para el producto referenciado, teniendo en cuenta su indicación de Mucolítico.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3PASTA GRANUGENA

Cada 100 g contienen:

ACEITE MINERAL BIOLOGICAMENTE CONTROLADO 15 g

OXIDO ZINC 20 g

LANOLINA 10 g

El interesado solicita se apruebe las etiquetas y empaques del producto de la referencia, dado que se trata de un medicamento de venta sin formula médica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.4 PIO-LAD 1% CHAMPU

Cada 100 ml contiene:

PERMETRINA 1 g

Expediente 57176

R.S. M-007531

El peticionario solicita se conceda la modalidad de venta sin formula médica, basado en el hecho de que hay otros productos con similar composición e indicación, con esa condición de venta.

CONCEPTO

Se niega la solicitud y se llama a Revisión de oficio el producto Pio-Lad champú de R.S. M- 007531, por tener dentro de su componentes un plaguicida de moderada toxicidad (PERMETRINA) y todos aquellos que contengan el anterior principio activo.

2.2CONSULTA

2.2.1 SIBUTRAMINA

Los médicos especialistas en el estudio y manejo de la obesidad de la Asociación Colombiana de obesidad y metabolismo- ASCOM – solicitan a la Comisión Revisora, se apruebe con celeridad el medicamento Sibutramina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se da por enterada de la solicitud y comunica que se estudiará dicho medicamento en el momento que se presente con toda su documentación a esta Comisión.

2.2.2 PREVECILINA 4.000.000 U.I

Cada vial contiene:

<u>PENICILINA G CLEMIZOL</u>	400.000 U.I
<u>PENICILINA G SODICA</u>	3.600.00 U.I
<u>LIDOCAINA HCL</u>	40 mg

Expediente 50135

2.3.1ALCOGEL

Cada 100 g de Gel contienen:

ALCOHOL ETILICO USP 67.63 g
(95% V/V)

Expediente 212615

ANTECEDENTES

Acta 53/97: Debe demostrar la actividad antimicrobiana del preparado y su eficacia.

El interesado allega los resultados de las pruebas de actividad desinfectante realizadas al producto terminado.

CONCEPTO

Se acepta el producto.

2.3.2 PAX NOCHE Y PAX DIA

PAX NOCHE

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg
FENILPROPANOLAMINA HCL 25 mg
CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg

PAX DIA GRANULADO

Cada 100 g de granulado contiene:

ACETAMINOFEN 2.770 g
FENILPROPANOLAMINA HCL 0.139 g

PAX DIA TABLETAS

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg

FENILPROPANOLAMINA HCL 25 mg

Según el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 54/97 en el que circunscribe a los antihistaminicos terfenadina y astemizol solos o combinados a la condición de venta con formula médica, el peticionario retira de las formulaciones de los productos Pax día granulado y Pax día tabletas, el astemizol y solicita se apruebe la nueva formulación.

CONCEPTO

No se acepta la nueva formulación propuesta, dado que el producto Pax noche lleva un antihistaminico y los Pax día no, lo que puede crear una confusión al usuario máxime cuando se utilizan para las mismas indicaciones.

Los productos Pax día granulado y tabletas deben llevar un antihistaminico.

2.3.3 GELAFUNDIN N

Expediente 205047

ANTECEDENTE

Acta 58/97: Se da información sobre las gelatinas en general, pero no se da una concreta sobre gelafundin, comparandolo con otros productos del mismo genero, por lo cual se ratifica el auto, por lo anterior no hay evidencia para sustentar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

El interesado allega información técnica sobre la gelatina para dar respuesta al auto.

CONCEPTO

Se acepta el producto.

2.4 APROBACION DE INSERTO

2.4.1 GAMIMUNE – N 5 Solución inyectable

Cada ml contiene:

INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 mg

Expediente 31814

R.S. M- 010025-R1

Allegan inserto del producto para evaluación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta el inserto presentado.

2.5 PRODUCTO NUEVO

2.5.1 VIAGRA TABLETAS POR 25, 50 Y 100 mg (Producto Nuevo)

Cada comprimido contiene:

SILDENAFILO CITRATO 25, 50 Y 100 mg

INDICACIONES SOLICITADAS

Esta indicado en el tratamiento de la disfunción erectil.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes

El interesado allega información clínica y solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Esta indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos.

PRECAUCIONES

Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

Se crea la norma 7.9.0.0N40, se acepta el sildenafil citrato 20, 50 y 100 mg en tabletas para el tratamiento de la disfunción eréctil.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.6.1. SAL DE FRUTAS LUA II

Cada sobre de 5 gramos contiene:

<u>BICARBONATO DE SODIO</u>	2.83 g
<u>ACIDO TARTARICO</u>	1.35 g
<u>ACIDO CITRICO</u>	0.82 g

Expediente 23871

INDICACIONES SOLICITADAS

Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presentan después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

CONTRAINDICACIONES

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

ANTECEDENTES

Acta 57/97 Numeral 2.8.1.: No se aceptan las siguientes indicaciones señaladas en los empaques y etiquetas :

1-Agrieras, llenura, antiácido, bebida refrescante, acidez, indigestión. En consecuencia deben modificar las etiquetas y empaques.

2-No debe emplearse en niños

El interesado solicita a la Comisión su concepto en lo referente a las indicaciones del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la eliminación de la indicación de antiácido, acidez y agrieras y aprueba lo siguiente: Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presentan después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

CONTRAINDICACIONES

Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

2.7 APROBACION DE INFORMACION

2.7.1 ALLEGRA 120 MG

El interesado allega envía el último texto básico para el producto ALLEGRA por 120 mg, el cual contiene nuevas advertencias, precauciones especiales para el uso del producto y dos nuevos efectos indeseados, esta información será usada para informar a los médicos y a los pacientes. Se solicita el concepto de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a la Subdirección de Licencias y Registros para que se actualice el respectivo registro sanitario.

2.8 CONSULTA

2.8.1. Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en relación a la información que LABORATORIOS MERCK S.A., esta distribuyendo a través de Internet; toda vez que esta contiene información de productos éticos, la cual debería ser de uso exclusivo para el cuerpo médico.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ya ha conceptuado que la información en Internet debe ser dada al cuerpo médico mediante un código de acceso, de ninguna manera debe estar al alcance del público en general. Se solicita se envíe al Comité de publicidad del Invima.

2.8.2 Novartis solicita a la Comisión Revisora la autorización para comercializar en el mismo empaque del producto Voltaren 75 mg Ampollas de 3 ml con una ampolla de bicarbonato por 1 ml, esto para facilitar su administración a nivel de salas de cirugía o de recuperación.

Cabe anotar que en Acta 09/97, Numeral 2.3.1. se otorgo la autorización para la vía de administración mediante Infusión Intravenosa al citado producto.

CONCEPTO

Se acepta la solicitud dado que no se trata de un combi y el bicarbonato esta actuando como una solución tampon.

2.8.3. POLEN DE ABEJA

Se solicita a la Comisión Revisora evaluar la información anexada y conceptuar acerca de la inclusión del Polen de Abeja dentro del listado básico de plantas aceptado.

CONCEPTO

No presento estudios científicos serios ni artículos que demuestren el uso del producto, definido a través de investigación experimental.

2.9 NUEVO MEDICAMENTO

2.9.1 TEVETEN (EPROSARTAN)

Cada tableta recubierta contiene:

EPROSARTAN 200, 300 y 400 mg
como Eprosartan Mesilato

- Expediente: 24852, 24854 y 2485

-

INDICACIONES SOLICITADAS

Indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Severo impedimento hepático.

El interesado solicita el concepto de la Comisión Revisora y para tal efecto allega Resumen de datos farmacológicos y toxicológicos.

CONCEPTO

El interesado no allego información clínica, por lo tanto debe enviar estudios clínicos comparativos y publicados.

2.9.2. VIRAMUNE

Cada tableta contiene:

NEVIRAPINA 200 mg

Expediente: 225134

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, en combinación con otros antirretrovirales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado allega información clínica del producto y solicita el concepto de la Comisión Revisora. Además se desea saber en que Norma Farmacologica se incluiría.

CONCEPTO

- 1- *En la literatura enviada por el interesado no esta claro el verdadero valor que pueda agregar este inhibidor de la trasciptasa a lo ya existente en el mercado.*
- 2- *Se requiere estudios clínicos a más largo plazo de los esquemas que utilicen este medicamento, comparativos con los otros esquemas de combinación existentes que han demostrado su utilidad.*

INDICE

2.1 VENTA SIN FORMULA MEDICA -----	1
2.1.1 MUCOFAN PLUS JARABE -----	1
2.1.2 MUCOFAN JARABE -----	2
2.1.3 PASTA GRANUGENA -----	2
2.1.4 PIO-LAD 1% CHAMPU -----	3

2.2 CONSULTA -----	3
2.2.1 SIBUTRAMINA -----	3
2.2.2 PREVECILINA 4.000.000 U.I -----	3
2.2.3 PENICILINA G SODICA Y PENICILINA CLEMIZOL -----	4
2.2.4 CALMOFILASE JARABE -----	4
2.3 RESPUESTA DE AUTO -----	5
2.3.1 ALCOGEL -----	5
2.3.2 PAX NOCHE Y PAX DIA -----	5
2.3.3 GELAFUNDIN N -----	6
2.4 APROBACION DE INSERTO -----	6
2.4.1 GAMIMUNE – N 5 Solución inyectable -----	6
2.5 PRODUCTO NUEVO -----	7
2.5.1 VIAGRA TABLETAS POR 25, 50 Y 100 mg (Producto Nuevo) -----	7
2.6 AMPLIACION DE INDICACIONES -----	8
2.6.1. SAL DE FRUTAS LUA II -----	8
2.7 APROBACION DE INFORMACION -----	9
2.7.1 ALLEGRA 120 MG -----	9
2.8 CONSULTA -----	9
2.8.1. Se solicita a la Comisión Revisora su concepto en relación a la información que LABORATORIOS MERCK S.A., esta distribuyendo a través de Internet; toda vez que esta contiene información de productos éticos, la cual debería ser de uso exclusivo para el cuerpo médico. -----	9
2.8.2 Novartis solicita a la Comisión Revisora la autorización para comercializar en el mismo empaque del producto Voltaren 75 mg Ampollas de 3 ml con una ampolla de bicarbonato por 1 ml, esto para facilitar su administración a nivel de salas de cirugía o de recuperación. -----	10
2.8.3. POLEN DE ABEJA -----	10
2.9 NUEVO MEDICAMENTO -----	10
2.9.1 TEVETEN (EPROSARTAN) -----	10
2.9.2. VIRAMUNE -----	11

