

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

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 03

FECHA: ENERO 22 DE 1997

HORA: 2:00 p.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

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, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química Farmacéutica.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A AUTO

TRICLOROCARBANILIDA

2.1.1 Laboratorios PREBEL presenta documentación que soporta la seguridad y los usos en el área de cosmetología en respuesta al auto del acta 34/95 numeral 2.2.6 : " La **triclorocarbanilida es un Antiséptico** por lo tanto únicamente puede utilizarse como medicamento ".

Con esto solicitan una revisión a dicho concepto en relación al uso de la triclorocarbanilida en productos cosméticos.

2.1.2 CREMA LAVALOSA FASSI CON INGREDIENTE ANTIBACTERIAL

Cada 100 g de crema contiene:

<u>DODECIL BENCENO SULFONATO DE SODIO LINEAL (tensoactivo)</u>	24 g
<u>CARBONATO DE SODIO (reforzados alcalino)</u>	12 g
<u>CARBONATO DE CALCIO (Estructurador y consistencia)</u>	27 g
<u>SULFATO DE SODIO (reforzador de lavado)</u>	3 g
<u>SILICATO DE SODIO (reforzador alcalino)</u>	2 g
<u>TRICLOROCARBANILIDA (Ingrediente antibacterial)</u>	0.80 g
<u>TRICLOSAN (ingrediente antibacterial)</u>	0.20 g

Expediente: 202766 Producto clasificado como vario.

Antecedentes:

Acta 30/90: la Comisión Revisora llama a Revisión de oficio a los jabones antibacteriales que incluyan en su composición 1.5% de triclorocarbanilida.

Acta 30/94:Se puede aceptar la asociación de Triclorocarbanilida e Irgasan en un jabón antibacterial desodorante ? " **No se puede aceptar la palabra Antibacterial y no se acepta la asociación para cosméticos** ".

Acta 43/94: Deben presentar sustentación de la utilidad y la eficacia del producto en esas concentraciones.

Acta 34/95 numeral 2.2.6 : " La **triclorocarbanilida es un Antiséptico** por lo tanto únicamente puede utilizarse como medicamento ".

Acta84/96: Llamar a Revisión de oficio a los "jabones medicados", con el fin de que justifiquen su posible utilidad antibacteriana en situaciones diferentes a la de los jabones comunes.

El interesado en virtud del siguiente auto responde: Según Acta 30/94 , de Comisión Revisora, no se acepta la asociación de Triclorocarbanilida y Triclosán en cosméticos, y la palabra " Antibacterial", favor allegar estudio que soporte la eficacia y seguridad del producto para el uso propuesto.

2.1.3 JABON DESODORANTE MEXSANA

Cada 100 g contiene:

TRICLOROCARBANILIDA 1 g

Expediente: 53681 Producto clasificado como cosmético.

Antecedentes:

Acta 30/90: la Comisión Revisora llama a Revisión de oficio a los jabones antibacteriales que incluyan en su composición 1.5% de triclorocarbanilida.

Acta 30/94: Se puede aceptar la asociación de Triclorocarbanilida e Irgasan en un jabón antibacterial desodorante ? " **No se puede aceptar la palabra Antibacterial y no se acepta la asociación para cosméticos** ".

Acta 43/94: Deben presentar sustentación de la utilidad y la eficacia del producto en esas concentraciones.

Acta 34/95 numeral 2.2.6 : " La **triclorocarbanilida es un Antiséptico** por lo tanto únicamente puede utilizarse como medicamento ".

Acta 84/96: Llamar a Revisión de oficio a los "jabones medicados", con el fin de que justifiquen su posible utilidad antibacteriana en situaciones diferentes a la de los jabones comunes.

El peticionario allega respuesta al auto: " No se acepta la palabra antibacterial en productos cosméticos según acta de la Comisión Revisora 30 /94, si se insiste el expediente se puede tramitar como medicamento . Allegar estudios que garanticen la actividad de la Triclorocarbanilida a esa concentración.

El interesado solicita se otorgue registro sanitario como medicamento de venta libre para lo cual allega información bibliográfica donde se acepta en concentraciones de 0.5 a 1.5 % como antibacteriano.

Se acepta la concentración propuesta 1%, en cual Norma debe incluirse la triclorocarbanilida y con cuales indicaciones, contraindicaciones y advertencias ?

CONCEPTO

Para lo numerales 2.1.1, 2.1.2 y 2.1.3.

1. La triclorocarbanilida puede aceptarse como preservativo en preparaciones cosméticas y en productos de aseo y limpieza que no conlleven Indicaciones terapéuticas y no podrán hacer promoción de su efecto antibacteriano.
2. Si el producto esta indicado como antiséptico y /o antibacteriano debe registrarse como medicamento.

3. Se incluye en Norma 13.1.6.0.N10 como antiséptico y desinfectante.

2.1.4 AXID INYECTABLE 100 mg/ 4ml

Cada ampolla x 4 ml de inyectable contiene:

<u>NIZATIDINA para formulación parenteral</u>	102 mg
(Incluye 2 % de exceso)	

Expediente:50070

En respuesta al Auto No. 30769 (Allegar información tecnico-cientifica que sustente la nueva forma farmacéutica frente a la ya aprobada tabletas) allegan información Técnico - científica de la forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones: En pacientes hospitalizados como una alternativa a la dosis oral por términos cortos para quienes están incapacitados para tomar medicamentos orales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y debido a que se ha observado sensibilidad cruzada en esta clase de compuestos, los antagonistas del H2 receptor, incluso la nizatidina, no deben ser administrados a individuos con antecedentes previos de hipersensibilidad a otros antagonistas H2 receptor.

Precauciones: La respuesta sintomática al tratamiento con nizatidina no excluye la presencia de cáncer del estómago

Como la nizatidina se excreta principalmente por los riñones, la dosis debe reducirse en los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con síndrome hepato renal. La parte de la dosis se metaboliza en el hígado. La disposición de nizatidina en pacientes con función renal normal y con disfunción hepática no complicada, es similar a la de sujetos normales.

No se debe usar durante el embarazo , a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial al feto.

2.1.5 DOXIVENIL GEL

Cada 100 g de Gel contienen:

DOBESILATO DE CALCIO 2 g
HIDRODEXTRAN SULFATO DE POTASIO 2 g

Expediente: 58239

Indicaciones:

Coadyuvante en el alivio sintomático de la insuficiencia venosa crónica y tromboflebitis superficial

Contraindicaciones:

Ninguna conocida

Antecedente: Acta 40/95: " No se acepta porque: Faltan estudios comparativos con otros heparinoides u otros medicamentos de actividad similar .Los estudios clínicos deben ser controlados y a doble ciego ".

Según el auto anterior No. 17681, allegan la información técnica requerida.

CONCEPTO

El interesado no cumplió el auto, no presentó estudios comparativos que permitan determinar la eficacia por esta vía.

2.1.6 ARIMIDEX TABLETAS

Cada tableta contiene:

ANASTROZOL (ZD10 33) 1 mg

Expediente: 206742

El Anastrozol es nuevo inhibidor selectivo no esteroidal de la aromatasa (o estrógeno sintetasa). Los programas preclínicos y clínicos del Anastrozol se diseñaron con el objeto de investigar su potencia para suprimir el Estrógeno y su selectividad hacia la enzima Aromatasa, y con esto determinar si aporta o no un beneficio clínico a las mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado.

Concepto Acta 84/96: No se acepta porque no tiene estudios clínicos suficientes que sustenten la utilidad del producto.

Presentan evidencia clínica recientemente publicada ,copia de los certificados de libre venta de UK Y USA y un resumen de beneficios médicos, en respuesta al auto emitido.

CONCEPTO

*Se acepta. Se incluye en Norma 6.0.0.0 N10 y se hace la siguientes modificación: La Norma 9.2.2.de **OTROS** pasa a ser 9.2.3. y la Norma 9.2.2. desde ahora se llamará **antiestrogenos** así:*

9.2.2 Antiestrógenos

9.2.2.0N10 Se acepta:

Anastrozol

9.2.3. Otros

Indicaciones:

Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.

Contraindicaciones:

No debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

Advertencias y Precauciones:

No se recomienda para niños y mujeres premenopáusicas, dado que no se han establecido su seguridad y eficacia en estos grupos de pacientes. Debe considerarse cuidadosamente la relación entre riesgos y beneficios potenciales antes de administrar a pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

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.

2.1.7 CORRECCIONES

En el Acta 57/96 numeral 2.1.1, 2.1.2 y 2.1.3 la Norma no es 4.1.1.0N10 sino 4.1.3.N10 antivirales

En Acta 74/96 numeral 2.2.4, la norma no es la 10.0.0 N10 sino 19.10.0.0N10.