

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 10

FECHA: FEBRERO 5 DE 1997

HORA: 10:00 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, JESUALDO FUENTES 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. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 DIOVAN

Cada cápsula contiene:

VALSARTAN 160 mg

Expediente: 208621

En acta 46/96 (2.2.3) se aprobó la concentración de 80 mg.

La concentración de 160 mg está indicada para aquellos pacientes en quienes la hipertensión sea pobremente controlada a pesar del tratamiento durante 4 semanas con Diovan 80 mg una vez al día, o para aquellos en que se prefiera la monoterapia, o que tengan contraindicados los diuréticos tiazidicos o donde la reducción adicional de la presión sanguínea sea pequeña.

CONCEPTO

No presento estudios clínicos publicados y comparativos que justifiquen la seguridad de la presentación en 160 mg.

Por el contrario en diversos artículos presentados por el interesado, se indica que cuando no hay respuesta antihipertensiva a 80 mg se sugiere que se asocie con un diurético y no se aumente la concentración, por lo tanto se niega la solicitud.

2.1.2 LANITEX TABLETAS:

*Cada tableta contiene:
VALACICLOVIR 1000 mg*

Expediente: 201372

*Antecedentes:
Se encuentra aceptada la concentración de 500 mg.*

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración

CONCEPTO

Se acepta

2.1.3 EMTHEXATE SOLUCIÓN INYECTABLE

*Cada ml contiene:
METOTREXATO 25 mg*

EXPEDIENTE: 201952

Antecedentes:

En el mercado se encuentran con registro productos con concentraciones de 5, 20, 50, 100, 200, 500 mg/ampolla y de 2.5 mg/tableta.

Se solicita conceptualizar la concentración y las soluciones solicitadas de vial por 2 ml(50 mg), 10 ml (250 mg), 20 ml (500 mg), 40 ml (1000 mg), 200 ml (5 g). Se puede amparar todas las anteriores presentaciones con un sólo registro sanitario.

CONCEPTO

No se puede amparar en un mismo registro las diferentes presentaciones.

2.1.4 BETA FERON POLVO PARA INYECCIÓN

Cada vial contiene:

INTERFERON BETA-1b RECOMBINANTE 0.3 mg (9.6 millones UI)

La potencia nominal del producto después de la reconstitución con 1.2 ml de NaCl 0.54% es 8.0 y 10⁶ UI/ml

Expediente: 202595

Antecedentes:

Acta 33/95 numeral 2.1.2 se aceptó un producto similar, de concentración 3.000.000 UI.

Se solicita conceptualizar sobre el producto en referencia.

Indicaciones:

Esclerosis múltiples

Contraindicaciones:

Embarazo, Hipersensibilidad al principio activo o al albúmina humana. Pacientes con: Historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia controlada adecuadamente con tratamiento.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.5 OCULOTEC FLUID (Lagrimas artificiales)

Cada ml contiene:

POLIVINIL PIRROLIDONA 50 mg

COLORURO DE BENZALCONIA 50 mg

EXPEDIENTE: 202070

Antecedentes:

Acta 56/94 numeral 2.1.1 se aceptó la concentración de Polvinil Pirrolidona de 20 mg/ml.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

indicaciones:

Tratamiento sintomático de condiciones de ojos secos incluyendo Keratoconjuntivitis sicca (sustituto del fluido lagrimal en caso de película lagrimal inestable o insuficiente húmeda de la superficie del ojo).

Contraindicaciones:

Pacientes con reconocida hipersensibilidad a uno de los componentes de las gotas para ojos.

2.1.6 BACLOFENO TABLETAS

Cada tableta contiene:

BACLOFENO 10 g

Expediente: 203495

Antecedentes:

El Baclofeno se encuentra en la norma 15.2.0.0. N20, relajante muscular para uso exclusivo de especialistas.

Se encuentra en el mercado tabletas de 2.5 mg.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias son las mismas que fueron aprobadas para la concentración de 2.5 mg

2.1.7 TYLENOL SUPOSITORIOS

Cada supositorio contiene:

ACETAMINOFEN 100 mg

EXPEDIENTE: 202125

Antecedentes:

Acta 10/92: Se aceptaron las concentraciones de 125, 250 y 500 mg.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios la concentración solicitada.

2.1.8 ACNELEN EXTRACT "LENDAN"

SOLUCION A	PORCENTAJE
AZUFRE SOLUBLE	5.0
2-CLORO 2-METIL ISOTIAZOLONA	0.1
COLORANTE C.I. 47005	0.0015
COLORANTE C.I. 16035	0.0002

SOLUCIÓN B	
EXTRACTO DE CALÉNDULA	35.0
IMIDAZOLIDINILUREA	0.2
5-CLORO 2-METIL ISOTIAZOLONA	0.1

EXPEDIENTE: 202951

Se solicita conceptuar la concentración de azufre aceptada para uso cosmético y si las indicaciones de antiseborreico-antiacné son para productos cosméticos o específicos de un medicamento.

CONCEPTO

Es un cosmético y por lo tanto no debe tener indicaciones terapéuticas.

2.1.9 TIAMINA TABLETAS

*Cada tableta contiene:
TIAMINA 30 mg*

EXPEDIENTE: 45444

Antecedentes:

*El producto se encuentra entre los rangos establecidos en la norma 21.4.2.1.N10 (de 25 mg a 200 mg).
En el comercio se encuentran tabletas de 300 mg y cápsulas de 100 y 300 mg.*

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración del producto en referencia.

CONCEPTO

No se acepta la indicación de Antineurítico, solo se acepta en deficiencias de vitamina B1.

Se acepta la concentración propuesta y se considera de venta libre.

2.1.10 PENICILINA G 4.8 MILLONES (POLVO PARA INYECCIÓN)

Cada frasco ampolla contiene:

PENICILINA G. CLEMIZOL 1.000.000 UI

PENICILINA G. SODICA 3.800.000 UI

EXCIPIENTES:

LIDOCAINA 40.0 mg

EXPEDIENTE: 45636

Antecedentes:

Se encuentran aceptadas las siguientes concentraciones para estas asociaciones: 1.000.000 UI y 3.000.000 UI, 3.600.000 UI y 400.000, 300.000 y 100.000, 800.000 y 200.000.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración propuesta.

CONCEPTO

*Se acepta pero con la unica indicación de *Blenorragia genital no complicada.**

2.1.11 KASMA TABLETA RETARD

Cada tableta contiene:

KETOROLACO TROMETAMINA 20 mg

EXPEDIENTE: 46674

Antecedentes:

En el acta 32/94 numeral 2.5 la Comisión Revisora determinó las siguientes concentraciones de ketorolaco:

Vía oral concentración de 10 mg

Inyectable concentración de 30 mg

El interesado se le notificó este concepto mediante requerimiento, pero solicita concepto de la Comisión.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 32/94 de cancelar los registros sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo es el Ketorolaco en concentraciones diferentes a las señaladas:

Vía oral 10 mg

Inyectable 30 mg

Siendo las 12:00 p.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

CAMILO URIBE GRANJA

/Blanca