

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 12

FECHA: FEBRERO 6 DE 1997

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, 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 PRODUCTOS NATURALES

En reunión celebrada el día 6 de febrero de 1997 en la sede del Ministerio de Salud citada por la Dirección General del Invima, la Comisión Revisora escucho las posiciones de diferentes representantes de la industria y de agremiaciones de profesionales de productos naturales y el comunicado

emanado a través de la oficina jurídica del Ministerio de Salud, anunciando la prorroga a 12 meses de los plazos fijados en el decreto 677 para cumplir con los requisitos para la solicitud y expedición de registro sanitario de productos naturales. La Comisión Revisora reconoce de gran interés los aspectos planteados en las diferentes exposiciones, sin embargo resalta la importancia de los aspectos de Salud que no han

sido mencionados por lo que resalta como ente asesor del Ministerio que en el análisis de la problemática de los Productos Naturales debe prevalecer por encima de otros criterios el bienestar y la salud de los colombianos.

La Comisión Revisora a quien compete la función de analizar y evaluar las sustancias medicinales que pueden ser comercializados en el país consultará cuando lo estime necesario la opinión de expertos en la materia.

2.2 ALIMENTOS

2.2.1 VOCTORY SUPER MEGA MASS 2000

EXPEDIENTE 28413

CONCEPTO

A este producto se le puede aplicar el concepto emitido por la Comisión Revisora en el numeral 2.5.2 del Acta 89/96 por cuanto tiene la misma composición y usos de los expedientes estudiados en la reunión del 8 de noviembre del pasado año. Además tiene principios activos ventajosamente sustituidos en la norma 22.0.0.N.10 tales como Colina, Inositol y Glutacion.

2.2.2 VICTORY ANABOLIC MASS

EXPEDIENTE 29628

CONCEPTO

A este producto se le puede aplicar el concepto emitido por la Comisión Revisora en el numeral 2.5.2 del Acta 89/96 por cuanto tiene la misma composición y usos de los expedientes estudiados en la reunión del 8 de noviembre del pasado año. Además tiene principios activos ventajosamente sustituidos en la norma 22.0.0.N.10 tales como Colina, Inositol y Glutacion

2.2.3 WEIDER NUTRITION GROUP

EXPEDIENTE 29630

CONCEPTO

A este producto se le puede aplicar el concepto emitido por la Comisión Revisora en el numeral 2.5.2 del Acta 89/96 por cuanto tiene la misma composición y usos de los expedientes estudiados en la reunión del 8 de noviembre del pasado año. Además tiene principios activos ventajosamente sustituidos en la norma 22.0.0.N.10 tales como Colina, Inositol y Metionina.

2.2.4 CAMELOS DUROS DIETÉTICOS DE BAJO CALOR GLUCIDICO, SABOR FRUTILLA, ANANA Y NARANJA

EXPEDIENTE 94357

CONCEPTO

Este producto incluye entre sus componentes el edulcorante Isomalt que aunque se encuentra aprobado con el Codex Alimentarius de 1991 se debe tener en cuenta el pronunciamiento que se encuentra en el numeral 3.4 Acta 64/94 de la Comisión Revisora, en la cual solicitan enviar la información necesaria para su estudio.

2.2.5 INFUSIÓN DE ALGAS Y MENTA ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 201602

CONCEPTO

Este producto no puede ser alimento por cuanto tiene indicaciones terapéuticas tales como laxante y diurético y además contiene Algas y Menta los cuales se encuentran en la Norma 23.1.0.0 No. 10 lista de los Recursos Naturales Empíricos, por lo tanto se le debe dar trámite de Registro como producto natural. Deben solicitar la inclusión en el listado de Algas Morenas.

2.2.6 JALEA REAL LIOFILIZADA ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 201603

CONCEPTO

No se puede tramitar como alimento por cuanto tiene indicaciones terapéuticas inaceptables tales como fatiga mental, según el Manual de Normas farmacológicas

2.2.7 ALGAS BLANCAS EN CAPSULAS ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 201604

CONCEPTO

No se le puede otorgar registro de alimento por cuanto en la etiqueta aparecen indicaciones terapéuticas. Se le debe dar trámite de Registro como Producto Natural.

2.2.8 ALGAFIBRE LAX ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 201605

CONCEPTO

No se puede tramitar como Alimento por cuanto en sus principios activos se encuentran las algas que son productos naturales y lecitina de soya la cual se encuentra en la Norma 22.0.0.N.10 Principios Activos Ventajosamente Sustituídos.

2.2.9 CAPSULAS DE ALGAS SPIRULINAS ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 201606

CONCEPTO

A este producto se le debe otorgar el Registro Sanitario como Producto Natural por cuanto la Spirulina se encuentra aprobada en la Norma 23..1.0.0.N10 Lista de los Recursos Naturales Empíricos.

2.2.10 CAPSULAS DE ALGAS MORENAS ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 202368

CONCEPTO

Este producto se debe tramitar como Producto Natural puesto que las algas se encuentran en el listado de Recursos Naturales Empíricos. Deben solicitar la inclusión en el listado de las Algas tipo Laminaria Digitata.

2.2.11 TURBO-DIET ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 202369

CONCEPTO

Este producto contiene principios activos ventajosamente sustituidos tales como Lecitina y Vitamina K. asociada

2.2.12 ALGAS SECAS TROCEADAS PARA DECOCCIÓN ALGOLOGIE

EXPEDIENTE 202370

CONCEPTO

Este producto no se puede tramitar como Alimento por cuanto tiene indicaciones terapéuticas por lo tanto se le puede dar trámite como producto natural.

2.3 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.3.1 NORVAS 10 mg y 5 mg

Cada tableta contiene:

AMLODIPINO 10 mg y 5 mg

EXPEDIENTES 52798 y 52806

Registro Sanitario: Invima M- 004028, M- 003001

INDICACIONES APROBADAS

Antihipertensivo y antianginoso

INDICACIONES SOLICITADAS

insuficiencia cardiaca congestiva

El peticionario somete a estudio de la Comisión Revisora la documentación que respalda la solicitud de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.4 RESPUESTA DE AUTO

2.4.1 EFFICORT CREMA HIDROFÍLICA Y CREMA LIPOFÍLICA

Cada 100 g contienen:

Acepononato de hidrocortisona 0.127 g

Expedientes: 60025 y 60032

Antecedentes:

Acta 1/95 numeral 3.4.1: Se aceptan concentraciones de 2 - 5% la concentración del 0.1% es muy baja y puede presentarse problemas de subdosificación. Debe presentar la justificación de la concentración.

Acta 40/95 numeral 2.1.6: El interesado no dio cumplimiento a lo solicitado en el auto del acta 1/95 en lo referente de justificar la concentración del 0.1% frente a la concentración del 2.5%.

El interesado allega estudios farmacológicos que demuestran que la concentración de 0.127% de Aceponato de hidrocortisona es eficaz dermatocorticoide.

CONCEPTO

Se acepta.

CONTRAINDICACIONES

Tuberculosis, infecciones bacterianas, virales o micóticas de la piel. Hipersensibilidad a los componentes.

PRECAUCIONES

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de Aceponato de hidrocortisona el tratamiento debe suspenderse. En pacientes bajo tratamiento tópico prolongado se debe tener en cuenta la posibilidad de efectos sistémicos.

2.4.2 CECLOR PEDIATRICO (Suspensión 375 mg/5ml)

Cada 100 ml contiene:

CEFACLOR 7500 mg

Expediente: 48379

Están aprobadas las concentraciones de cefaclor 250 mg y 500 mg en cápsulas, 125mg/5ml y 250 mg/5ml en suspensión. 375 mg, 500 y 750 mg en tableta retard.

Antecedente: Acta 51/95: No se acepta porque de acuerdo a la documentación presentada los esquemas terapéuticos se ajustan más fácilmente a las concentraciones de 250 y 500 mg.

Allegan respuesta al auto sustentando la concentración solicitada. Anexan estudio de biodisponibilidad relativa en el cual se determina la bioequivalencia de 100 cc de 187mg/5ml y 5 cc de 375mg/5ml de cefaclor para 7.5 cc de la formulación comercializada de 250 mg/ 5ml de cefaclor.

CONCEPTO

Se niega por cuanto con las concentraciones existentes se supe suficientemente las necesidades terapeuticas para la poblacion pediatria.

2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.5.1 **NORVAS 10 mg y 5 mg**

Cada tableta contiene:

AMLODIPINO 10 mg y 5 mg

Expediente: 52798 y 52806

Registro Sanitario: Invima M-004028, M-003001

Indicaciones aprobadas: *Antihipertensivo y antianginoso*

Indicaciones solicitadas: *Insuficiencia cardiaca congestiva*

El petitionerio somete a estudio de la Comisión Revisora la documentación que respalda la solicitud de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.5.2 **DIPRIVAN INYECTABLE INTRAVENOSO AL 1%**

Cada ml contiene:

Propofol 10 mg

Expedientes: 29085

Registro Sanitario: 10273

Indicaciones aprobadas:

Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva.

Indicación solicitada

Sedación consciente para procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

El interesado solicita conceptuar sobre la nueva indicación.

CONCEPTO

Se acepta, con la indicación de sedación consciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirurgicos y de diagnostico.

2.6 NUEVA ASOCIACIÓN

2.6.1 VOLTAMICIN COLIRIO

Cada ml contiene:

Diclofenaco sódico	1.00 mg
Gentamicina sulfato	3.00 mg
Benzoxonio cloruro	0.10 mg
Acido bórico	13.00 mg
Edetato disódico	1.00 mg
Cremonfor EL	50.00 mg
Cloruro sódico	2.50 mg
Trometamina	6.00 mg
Agua para iny. c.s.p	1.00 ml

Expediente. 209676

Antecedentes:

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas.

El interesado allega estudios clínicos que justifican la nueva asociación.

Indicaciones:

Condiciones inflamatorias del segmento anterior del ojo, donde hay riesgo de infección ocular bacteriana (por ejemplo: post operatorio) .

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Infecciones virales o hongos. Procesos ulcerativos de la cornea, esta contraindicado en pacientes con asma, urticaria y rinitis aguda o provocada por ASA o por otros medicamentos inhibidores de la síntesis de la prostanglandina sintetasa .

Precauciones:

En concentraciones altas, la gentamicina puede retardar la re-epitelización corneal. En casos donde el tratamiento adicional es requerido un intervalo de al menos 5 minutos debe dejarse entre las aplicaciones. Si ocurre una superinfección el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente e iniciar el tratamiento con otro antibiótico. Pacientes que experimentan visión borrosa después de la aplicación del producto deberían abstenerse de conducir vehículos o usar maquinaria hasta que su visión se haya aclarado.

CONCEPTO

No allega estudios clínicos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto, falta sustentación científica que justifique la asociación.

2.7 PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

2.7.1 *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado: "Multicentre open label randomized, between patient, parallel group dual comparing by altitude above sea level (2.600 m, 1538 m and 100 m) the efficacy and tolerability of valsartan 80 mg daily and enalapril 20 mg once daily in patients with mild to moderate un complicated essential arterial hypertension, treated for 8 weeks and compare the tolerability of both drugs as monotherapy and combination with indapamine 1.25 mg once daily".*

CONCEPTO

Debe allegar nombre de las instituciones donde se realizará el proyecto, el concepto del comite de etica de la misma y los responsables en cada uno de ellos.

2.7.2 *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado: "Comparative double masked clinica trial between 0.12% DR 4001 eye drops and 0.5% timolol maleate administered twice daily over 6 weeks in 40 balanced randomised subjects with chronic open angle glaucoma or ocular hypertension to compare efficacy and local ocular tolerance".*

CONCEPTO

Es un protocolo muy mal presentado, debe allegar nombre de las instituciones donde se realizará el proyecto, el concepto del comite de etica de la misma y los responsables en cada uno de ellos.

2.7.3 *El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado: "A multicenter, randomized parallel group active and placebo controlled double-blind study conducted under in se blinding conditions to determine the incidence sf gastroduodenal ulceration after 12 weeks of treatment whith MK-0966 ibuprofen or placebo with a 12 week continuation period "*

CONCEPTO

Se acepta

2.7.4 El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado: "A double -blind, randomized, placebo - controlled study to evaluate the renal protective effects of losartan in paciente with noninsulin dependent diabetes mellitus and nephropathy".

CONCEPTO

Se acepta

2.7.5 El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado: "A placebo - controlled double -blind randomized parallel study in an environmental exposue unit characterizing the on set of action efficacy and safety of a single dose of 60 mg or 120 mg MDL 16.455 A in patients with fall allergies".

CONCEPTO

Debe allegar nombre de las instituciones donde se realizará el proyecto, el concepto del comite de etica de la misma y los responsables en cada uno de ellos.

2.7.6 El interesado allega un protocolo para estudio y consideración de la Comisión Revisora, titulado: "Loratadina vs Placebo en el tratamiento de población pediátrica en riesgo para infecciones de vías respiratorias altas.

CONCEPTO

Se acepta

SOLICITUD SOBRE PROTOCOLO

En relación a los protocolos de investigación la Comisión Revisora solicita se envíen los resultados obtenidos una vez terminados los estudios. Esta medida es aplicable a los protocolos aprobados por Comisión Revisora desde el año 1995.