

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, 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 19

FECHA: MARZO 5 DE 1997

HORA: 2:00 p.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, Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVAS CONCENTRACIONES

2.1.2 LINIMENTO VALENCIANO CREMA

Cada 100 g contienen:

SALICILATO DE METILO 30 g

Mentol 8 g

EXPEDIENTE 56365

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas las asociaciones : Salicilato de metilo 35% con Mentol 10% y salicilato de metilo 10% y mentol 8% y uno de 2% de cada principio activo.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta las concentraciones de la asociación.

2.1.3 RILUANT GEL

Cada 100 g contienen:

PIROXICAM 1.0 g

EXPEDIENTE 56563

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran productos con concentración de 0.5% y uno solo del 1%.

Se solicita conceptuar sobre la concentración.

CONCEPTO

Se acepta la concentración del 1%.

2.1.4 SAIZEN 10 UI INYECTABLE

Cada ampolleta contiene:

SOMATOSTATINA BIOSINTETICA RECOMBINANTE
DNA Equivalente a Somatostatina 10 UI

EXPEDIENTE 58171

ANTECEDENTES: En el comercio se encuentran soluciones inyectables de 4 UI, 16 UI y 5 mg

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 10 UI.

2.1.5 LIBRACICLINA FORTE TABLETAS

Cada tableta contiene:

DOXICICLINA 200 mg

EXPEDIENTE 59036
ANTECEDENTES

Acta 56/94 'La Comisión Revisora no acepta la concentración del producto de la referencia por cuanto excede las dosis diarias permitidas'.
En el comercio se encuentran cápsulas de 100 y 50 mg. El peticionario

allega estudios que justifican la concentración.

CONCEPTO

No se acepta, porque con la concentración de 100 mg se maneja mas

adecuadamente las patologías existentes.

2.1.6 INYECCION DE CLORURO DE SODIO AL 5%

Cada 100 ml contiene:

CLORURO DE SODIO USP 5.0 g

EXPEDIENTE 59118

INYECCIÓN DE CLORURO DE SODIO 3%

Cada 100 ml contiene:

CLORURO DE SODIO USP 3.0 g

EXPEDIENTE 59119

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada una solución inyectable 2 meq/ml , acta 64/94

numeral 3.3.4: "Debe enviar información clínica publicada

que justifique las concentraciones de 3% y 5% de Cloruro de Sodio en solución inyectable”.

El interesado allega justificación.

CONCEPTO

No se acepta, no cumplió con los requerimientos exigidos en el auto del acta 64/94.

2.1.7 GAMMONATIV 2.5 g (POLVO LIOFILIZADO)

Cada frasco contiene:

INMUNOGLOBULINA HUMANA 2.5 g

EXPEDIENTE 51519

ANTECEDENTES

Norma farmacologica No. 18.4.0.0.N10

Acta 5/96 numeral 2.1.1 “Se aceptaron las concentraciones de 1 g, 0.5, 3 g, 6 g y 12 g.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia. Cuales serian las indicaciones.

CONCEPTO

No se acepta, porque las concentraciones ya aprobadas se ajustan bien a las necesidades terapéuticas.

2.1.8 DOLEXNIN 250 mg TABLETAS

Cada tableta masticable contiene:

ACETAMINOFEN 250 mg

EXPEDIENTE 51635

ANTECEDENTES

En el acta 59/94 numeral 2.4.2 se conceptuó que las concentraciones aceptadas son las de 100 y 500 mg de acetaminofen.

El producto en referencia tiene resolución de negación. El interesado allega justificación.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se niega porque :

1- Con las concentraciones existentes se manejan satisfactoriamente los problemas que requieren el uso de Acetaminofen.

2-La documentación presentada no sustenta la necesidad de la concentración solicitada.

2.1.9 GLICOLIK 5H LOCIÓN

Cada 100 ml contienen:

<u>HIDROQUINONA</u>	5.00 g
<u>ACIDO GLICOLICO</u>	10.0 g

EXPEDIENTE 53776

ANTECEDENTES

Acta 01/96 se acepta la asociación de Hidroquinona 2.0 g, ácido glicolico 10.0 g. En la formulacion el ácido glicolico aparece como excipiente.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Debe allegar información clínica que permita asegurar las concentraciones propuestas de hidroquinona y ácido glicolico

2.1.10 ADOREM 1000 RETARD

Cada tableta retard contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	1g
---------------------	----

EXPEDIENTE 53917

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 100 y 500 mg, acta 22/96 "Debe presentar estudios de biodisponibilidad".

Según acta 51/96 no se requieren estudios de biodisponibilidad para estos medicamentos.

El interesado se acoge al concepto del acta 51/96. Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que para evaluar el producto en la forma retard, el interesado debe presentar estudios que demuestren que las concentraciones sanguíneas producidas por esta forma farmacéutica producen respuestas terapéuticamente eficaces durante las 12 horas.

2.1.11 DIANTALITO GOTAS (SUSPENSIÓN 4%)

Cada ml contiene:

IBUPROFENO 40 mg

EXPEDIENTE 56378

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 5.2.0.0.N.10

Acta 24/96 numeral 2.2.2 se aprobó suspensión pediátrica 2% Ibuprofeno.

Se solicita conceptuar sobre la concentración de Ibuprofeno del producto en referencia, teniendo en cuenta que es para uso pediátrico.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto la incongruencia en los datos del expediente no permiten establecer la dosis a administrar del medicamento con los consabidos riesgos de toxicidad o subdosificación.

2.1.12 POLYMICRON SOLUCION OFTALMICA

Cada ml contiene:

NEOMICINA 1.75 mg

POLIMIXINA 1000 UI

GRAMICIDINA 0.025 mg

EXPEDIENTE 57637

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 11.3.3.0N20

Se solicita conceptuar sobre las concentraciones del producto en referencia.

CONCEPTO

Se aceptan las concentraciones solicitadas.

2.1.13 COMENTER COMPRIMIDOS 2.5 mg

Cada comprimido contiene:

SELEGILINA CLORHIDRATO 2.5 mg

EXPEDIENTE 57646

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 19.13.0.0.N10

En el comercio se encuentra tabletas de 5 mg.

Acta 05/94 se aprobaron las dosis de 8 y 10 mg/día. Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se niega, porque no se sustenta la necesidad de esta nueva concentración.

2.1.14 NORDITROPIN PENSET 12 INYECTABLE LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

SOMATROPINA 12 UI
SOMATROPINA EN SOLUCIÓN RECONSTITUIDA 6 UI

EXPEDIENTE 59532

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 9.1.9.0.N10

En el comercio se encuentran las concentraciones de 4, 12, 16 UI/ml

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta la nueva concentración de 12 UI

2.1.15 MICROSHIELD A SOLUCION

Cada 100 ml contienen:

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (AL 20%) 21.2 g

EXPEDIENTE 73050

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 13.1.6.0.N10

En el comercio se encuentran soluciones bucales de 0.2 g/100ml y 0.12 g/100 ml Clorhexidina digluconato.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia, teniendo en cuenta que las indicaciones solicitadas son: uso en desinfección quirúrgica y lavado de manos.

CONCEPTO

No se acepta porque las concentraciones pueden incrementar innecesariamente las reacciones adversas, además las concentraciones recomendadas por la literatura son bajas del orden del 0.5% y menos.

2.1.16 MICROSHIELD 5 SOLUCIÓN AL 5%

Cada 100 ml contienen:

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (AL 20%) 26.630 g

EXPEDIENTE 73051

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra un producto de 0.2 g/100ml

Se solicita conceptuar sobre la concentración solicitada, teniendo en cuenta que el producto debe ser diluido en agua y alcohol.

CONCEPTO

No se acepta porque las concentraciones pueden incrementar innecesariamente las reacciones adversas, además las concentraciones recomendadas por la literatura son bajas del orden del 0.5% y menos

2.1.17 ANSIOLIV JARABE

Cada 5 ml contiene:

HIDROXICINA CLORHIDRATO 12.5 mg

EXPEDIENTE 51305

ANTECEDENTES

Se encuentra en el mercado jarabe de 15 mg/5 ml, tabletas de 25 y 30 mg de Hidroxicina.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se niega, porque con las concentraciones existentes se suple las necesidades terapéuticas.