

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 20

FECHA: MARZO 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, ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 NIMOVAS SUSPENSIÓN

Cada 100 ml contiene:

Continuación acta 20/97

NIMODIPINO 600 mg

EXPEDIENTE 51157

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada suspensión 1 mg/ml y solución oral 40 mg/ml

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Profilaxis y terapia del déficit neurológico isquémico a consecuencia de subaracnoidea. vasoespasmos cerebral luego de hemorragia

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, en edema cerebral generalizado o presión cerebral severamente aumentada, durante la gestación y según gravedad del cuadro patológico, deben valorarse minuciosamente los beneficios frente al riesgo potencial.

2.1.2 CLORHEXPLAK SOLUCIÓN

Cada 100 ml contiene:

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 120.0 mg

EXPEDIENTE 50367

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra una solución de Clorhexidina al 0.2%. El producto en referencia tenía registro sanitario provisional.

Continuación acta 20/97

El interesado allega estudios que justifican la nueva concentración.

Se solicita conceptuar el rango de concentración aceptado para este

principio activo en enjuagues bucales.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Antiséptico bucal

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Clorhexidina.

2.1.3 CLORANFENICOL 500 POLVO ESTERIL PARA INYECCIÓN

Cada ampolla contiene:

CLORANFENICOL 500 mg

EXPEDIENTE 86496

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra la concentración de 1 g . Se solicita

conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios la concentración solicitada.

2.1.4 ANGIOTROFIN RETARD 240 MG

Cada tableta contiene:

Continuación acta 20/97

DILTIAZEM CLORHIDRATO 240 mg

EXPEDIENTE 61542

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran tabletas de 60, 90 y 120 mg y tabletas retard de 120 y 180 mg.

Acta 71/94 numeral 2.1.3.2 "Debe presentar estudios clínicos que justifiquen la concentración de 240 mg" El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 240 mg

2.1.5 NEUTRON -15 CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

LANSOPRAZOL 15 mg

EXPEDIENTE 19394

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 8.1.9.0.N10

Acta 51/95 numeral 2.2.4 "No existe suficiente evidencia clínica que soliciteda.

demuestre la necesidad de Lansoprazol en la concentración.

En el comercio se encuentran cápsulas de Lansoprazol 30 mg.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 15 mg

Continuación acta 20/97

2.1.6 URSOFALK CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

ACIDO URSODEOXICOLICO 250mg

EXPEDIENTE 204933

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran tabletas y cápsulas de Ácido ursodeoxicólico 300 mg.

Norma farmacológica 8.1.12.0N10

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

INDICACIONES

Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar. La función de la vesícula biliar debe estar intacta. Gastritis de reflujo biliar, enfermedades colesterolíticas del hígado.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse en presencia de inflamación aguda de la vesícula biliar y ductos de la bilis, obstrucción del tracto biliar, desordenes inflamatorios del intestino grueso y delgado, embarazo. Cuando la vesícula biliar no puede ser visualizado con rayos X, en pacientes con cálculos biliares calcificados, disturbios contractiles de la vesícula biliar o frecuentes cólicos biliares.

CONCEPTO

Deben presentar estudios que justifiquen la concentración solicitada.

2.1.7 METILPREDNISOLONA INYECTABLE

Cada vial 24 ml contiene:

Continuación acta 20/97

METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO 1.267 g
Equivalente a Metilprednisolona base 1.00 g

EXPEDIENTE 49285

ANTECEDENTES

Norma farmacológica 9.1.3.0.N10

En el comercio se encuentran las concentraciones de 500/4ml, 25 mg/2ml y de 40 mg/1 ml

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Debe Justificar la nueva concentración.

2.2. NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 H-LONITEN A.P TABLETAS RETARD

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO 800 mg

EXPEDIENTE 52276

ANTECEDENTES

Acta 02/95 numeral 2.3.7 "Debe sustentar mediante estudios de biodisponibilidad la utilidad y las ventajas del preparado frente a las formas farmacéuticas tradicionales.

En el comercio se encuentran tabletas de 800 mg. El interesado allega respuesta al concepto emitido.

Continuación acta 20/97

CONCEPTO

Debe demostrar con estudios propios que las concentraciones alcanzadas en sangre corresponde a los niveles terapéuticos útiles para el intervalo de dosificación propuesto.

2.2.2 CARBAMAZEPINA TABLETAS RETARD

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 200 mg

EXPEDIENTE 52437

ANTECEDENTES

Acta 23/96 numeral 2.3.1 “ Se niega el producto por cuanto el interesado presenta un estudio de biodisponibilidad que corresponde al producto Carbazam retard cápsulas lo cual es irregular, inadecuado y engañoso”.

El interesado allega respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 23/96 por cuanto la respuesta ignora el proceso de fabricación que es definitivo en la adecuada biodisponibilidad del producto.

2.2.3 DICLOFENACO MK RETARD CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

DICLOFENACO SODICO 100.00 mg

EXPEDIENTE 52959

Continuación acta 20/97

El interesado allega estudios farmacocineticos de acuerdo con el acta 01/96 para los productos que tienen esta forma farmacéutica.

CONCEPTO

Debe demostrar con estudios propios que las concentraciones alcanzadas en sangre corresponde a los niveles terapéuticos útiles para el intervalo de dosificación propuesto.

2.2.4 TINTRIN TABLETAS DE LIBERACION SOSTENIDA

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg

CODEINA FOSFATO 30 mg

EXPEDIENTE 53499

ANTECEDENTES

Acta 08/95; se aprobaron tabletas con esta composición.

El interesado allega información que justifica la asociación y la forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se niega porque no presento estudios con Tintrin tabletas de liberación sostenida.No se encuentra justificación para una dosis de codeína tan alta porque puede generar problemas mayores de toxicidad.

2.2.5 DOCEFAL ULTRA JARABE

Cada 100 ml contienen:

Continuación acta 20/97

<u>ACETAMINOFEN</u>	3 g
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO</u>	180 mg
<u>PROMETAZINA</u>	75 mg

EXPEDIENTE 53585

ANTECEDENTES

El producto en referencia aparece en el catalogo nacional farma con R.P.M- 53505.

En el comercio se encuentran las formas farmacéuticas de polvo y solución oral.

Se solicita conceptuar sobre esta asociación y su concentración.

El interesado allega justificación de las concentraciones.

CONCEPTO

No se acepta porque la dosificación propuesta suministra dosis de acetaminofen superiores a las necesarias.

2.2.6 COMBATRIN TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta contiene:

<u>PAMOATO DE PIRANTEL</u>	720.00
Equivalente a Pirontel base	250.00 mg

EXPEDIENTE 57649

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran cápsulas de 250 mg, suspensión 250 mg/5 ml y 735 mg/5ml y tabletas 250 mg.

Continuación acta 20/97

Acta 10/95 numeral 2.1.1.1 "Justificar la forma farmacéutica. El interesado allega información bibliográfica.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica de tabletas masticables.

2.2.7 FLURACIL AL 5% CREMA

Cada 100 g contiene:

<u>FLUOROURACILO</u>	5 g
----------------------	-----

EXPEDIENTE 58810

ANTECEDENTES

Se encuentra en el comercio inyectables de 500 mg. Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica, indicaciones y contraindicaciones.

Continuación acta 20/97

2.2.8 TYLENOL EN SUSPENSIÓN PARA NIÑOS SABORES A CEREZA Y CHICLE.

Cada 100 ml contiene:

ACETAMINOFEN USP 3.2 g.

EXPEDIENTE 51771

ANTECEDENTES

Se encuentra en el mercado en jarabe y elixir. En la USP XXIII se encuentra suspensión de acetaminofén. Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica de suspensión

2.2.9 OFTACIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada ml de solución contiene:

CLORAMFENICOL 5.00mg

EXPEDIENTE 53650

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran las formas farmacéuticas de tabletas 1% y unguento 1%. El producto en referencia aparece en el PLM con R.S.P. 53650.

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

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica y la concentración.