

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 22

FECHA: MARZO 6 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 DÍAZ Química farmacéutica , La Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.1.1 NARCAN AMPOLLAS

Cada ampolla contiene:

Continuación acta 22/97

NALOXONA CLORHIDRATO

0.4 mg

EXPEDIENTE 24284

R.S. M- 008458-R1

INDICACIÓN APROBADA

Tratamiento de la intoxicación producidas por narcóticos y sobredosis de opio.

INDICACIÓN SOLICITADA

Tratamiento adyuvante para el incremento de la presión sanguínea en el manejo del shock séptico.

El interesado solicita ampliación de indicaciones ya que la indicación solicitada fue implementada en Estados Unidos en abril de 1995. también solicita que se le autorice el cambio de fórmula “ libre de parabenos”.

CONCEPTO

Se niega, porque no allega estudios clínicos que justifiquen o comprueben la nueva indicación. Se acepta el texto de “Libre de Parabenos”.

2.1.2 SULFASALAZINA GRAGEAS

Cada gragea contiene:

SULFASALAZINA 500 mg

EXPEDIENTE 39226

R.S M- 002035

INDICACIÓN APROBADA

Coadyuvante en el tratamiento de colitis ulcerativas

Continuación acta 22/97

INDICACIONES SOLICITADAS

Antiinflamatorio no esteroide, en enfermedad de Crohn y alternativa en el manejo de la artritis reumatoidea.

El interesado solicita las anteriores indicaciones basándose que en el

comercio hay productos con estas indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta, la ampliación de indicación solamente con la indicación de

Artritis reumatoidea.

No puede hacer promoción como Antiinflamatorio no esteroideo, dada la

selectividad para patologías definidas.

2.1.3 LEUCOMAX INYECTABLE

Cada vial contiene:

MOLGRAMOSTIMA (rHuGM - CSF) 150 mcg, 400 mcg y 300 mcg

EXPEDIENTE 44699, 44700, 51274

R.S.M - 002491, M-015025, M- 013967

INDICACIÓN APROBADA

Tratamiento o profilaxis de la leucopenia asociada con terapéutica mielo

depresiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS APROBADAS

Úsese Hipersensibilidad al medicamento. pacientes con historia de púrpura bajo estricta vigilancia médica.

trombocitopenia, embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

Continuación acta 22/97

INDICACIÓN SOLICITADA

Uso de molgramostim (GM-CSF) en pacientes pediátricos.

El interesado allega sustentación científica de dicha indicación.

CONCEPTO

Se consultará con oncológicos pediatras para conceptualizar sobre la

indicación solicitada.

2.1.4 NEOPLUS POLVO PARA SOBRES

Cada sobre por 1 g contiene:

SACCHAROMYCES BOULARDII 200 mg

EXPEDIENTE 50102

R.S M-004185

NEOPLUS CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

SACCHAROMYCES BOULARDII 200 mg

EXPEDIENTE 29948

R.S .M-004465

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 8.1.13.0.N10

INDICACIÓN APROBADA

Tratamiento de la disbacteriosis

Continuación acta 22/97

INDICACIÓN SOLICITADA

Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal

CONCEPTO

Se acepta la indicación solicitada.

2.2 VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.2.1 SIMETICONA 100 MG TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta contiene:

SIMETICONA 100 mg

EXPEDIENTE 51891

R.S.INVIMA M- 004662

El interesado interpone recurso de reposición a la resolución que le otorgó el Registro Sanitario en lo relacionado a cambio de condición de venta con fórmula médica a venta libre. Sustenta este cambio.

CONCEPTO

Se acepta el cambio a venta libre.

2.2.2 CALMIDOL COMPUESTO TABLETAS

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO 200 mg

CAFEINA 100 mg

EXPEDIENTE 54 768

ANTECEDENTES

Continuación acta 22/97

Acta 19/94 numeral 2.2.1. Se aceptó esta asociación y se concedió de venta con fórmula médica.

La asociación se encuentra en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50

El interesado solicita cambio de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica

CONCEPTO

No se acepta, por la alta concentración de cafeína, requiere manejo médico y está contraindicado para niños menores de 12 años.

2.2.3 VITAMINA B6 (PIRIDOXINA) CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

VITAMINA B6 (PIRIDOXINA HCL) 100 mg

EXPEDIENTE 55262

R.S. INVIMA No. 003912

El interesado solicita cambio en la condición de venta con formula médica a venta sin formula médica.

CONCEPTO

Se niega, por que las indicaciones requieren diagnostico médico.

2.2.4. NERVISERUM ELIXIR

Cada 100ml contiene:

TIAMINA CLORHIDRATO 240 mg

RIBOFLAVINA 45mg

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 350 mg

NICOTINAMIDA 350 mg

Continuación acta 22/97

CITRATO DE HIERRO AMONIACAL 2700 mg

EXPEDIENTE 58852

R.S. INVIMA M-007108-R1

El interesado solicita cambio en la condición de venta con formula médica a venta libre, envía justificación de cambio.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto el producto contiene componentes que requieren supervisión medica.

2.2.5 DUCHA VAGINAL SOLUCIÓN

Cada 100 ml contiene:

ACIDO ACETICO 250 mg

EXPEDIENTE 59365
R.S.INVIMA No. M-004749

ANTECEDENTES

Acta 31/96 no se acepto la condición de venta libre.
El interesado solicita cambio de condición de venta con formula medica a venta libre.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto requiere de prescripción médica.

2.2.6 MOMENT GEL

Cada 100 g contienen:

NONOXINOL -9 8 g

Continuación acta 22/97

EXPEDIENTE 26444

El interesado solicita cambio en la condición de venta con formula a venta sin formula médica debido a que en el comercio se encuentran productos similares de venta libre.

CONCEPTO

Se llama a Revisión de oficio, por cuanto el producto contiene Nonoxinol, se niega la solicitud. .

2.3 RESPUESTA AUTO

2.3.1 LACTEOL CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

LIOFILIZADO DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS 170 mg
Equivalente a 5.000.000 de bacterias.

EXPEDIENTE 52913

ANTECEDENTES

Acta 65/94 numeral 2.1.2.1 “No se acepta. No existe evidencia clínica de de cualquier etiología”

que Lactobacillus sea efectivo en el tratamiento de diarrea

El interesado allega información que justifica el auto.

CONCEPTO

Debe presentar estudios que sustenten la posible utilidad del producto.

Continuación acta 22/97

2.3.2 MITRON TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

CLARITROMICINA 250 mg

EXPEDIENTE 50284

ANTECEDENTES

Acta 65/94 numeral 2.1.4.3 No se acepta el nombre Mitron para tabletas producto llamado Motrin. No se acepta se presta a confusión.

de Claritromicina, cuando en el mercado existe un

El interesado solicita reconsiderar el concepto emitido por la Comisión

Revisora.

CONCEPTO

Se ratifica el auto dado en el acta 65 de 1994 en cuanto a la posible

confusión de los nombres.

2.3.3 PROFENID DISPERSABLE GRANULOS

Cada bolsa contiene:

KETOPROFENO 50 mg

EXPEDIENTE 51062

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas las siguientes formas farmacéuticas cápsulas, grageas, gel, inyectable, supositorios y tabletas.

Acta 17/95 numeral 2.1.2 "Debe presentar estudios de bioequivalencia de la nueva forma farmacéutica".

Continuación acta 22/97

El interesado allega información solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.4 DOL 400 MG SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO DE LIBERACIÓN SOSTENIDO 4 g
IBUPROFENO DE LIBERACIÓN INMEDIATA 4 g

EXPEDIENTE 51210

ANTECEDENTES

Acta 53/94 numeral 2.3.2 "Debe presentar estudios farmacocinéticos realizados en la concentración y en la forma farmacéutica a los cuales se requiere la solicitud.

El interesado allega respuesta al auto emitido.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.5 DOL SOLUCIÓN SPRAY

Cada 100 ml contienen:

IBUPROFENO 12 g

EXPEDIENTE 51221

ANTECEDENTES

Continuación acta 22/97

Acta 34/94 numeral 2.3.2 "De acuerdo a los estudios presentados esta forma farmacéutica no demuestra beneficios terapéuticos."

Se encuentra aceptada la vía de administración sistémica y no tópica.
El interesado allega respuesta al auto emitido.

CONCEPTO

No se acepta, por insuficiencia de evidencia clínica

2.3.6 VASONIT 600 MG TABLETAS

Cada tableta recubierta retard contiene:

PENTOXIFILINA 600 mg

EXPEDIENTE 201393

ANTECEDENTES

Se encuentra en el comercio grageas de 400 mg y solución inyectable 100 mg.

El pentoxifilina se encuentra en la norma farmacológica 7.6.0.0.N10

Acta 68/96 numeral 2.1.2 "No se justifica la forma farmacéutica ni la concentración, por cuanto las existentes suplen suficientemente las necesidades terapéuticas."

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

CONCEPTO

Debe presentar estudios que demuestren el mantenimiento de las intervalos de dosificación para esta forma farmacéutica

concentraciones sanguíneas en niveles terapéuticos durante el

Continuación acta 22/97

2.3.7 CREMA CON FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMAL

Cada 100 g contienen:

FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMAL (F.C.E) 5000 g

EXPEDIENTE 59442

ANTECEDENTES

Acta 42/94 numeral 2.1.13 El producto no es un cosmético es un productos nuevos en Colombia.

medicamento debe presentar los estudios exigidos para

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se ratifica el auto dado en el acta 42/94 por cuanto el producto es un

medicamento no un cosmético.

2.3.8 VALACICLOVIR CREMA 5%

Cada 100 g contienen:

VALACICLOVIR 5 g

EXPEDIENTE 17976

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 4.1.3.0.N10

Acta 37/96 numeral 2.2.4 "La información allegada no sustenta lo requerido para el preparado con el éster propuesto. Se insiste en que no es adecuado presentar como única sustentación listados bibliográficos de redes informáticas que incluyen experimentación, animal, humana,

Continuación acta 22/97

toxicologica, in vitro etc. sin ningún orden, ni selección adecuada ni análisis de la información.

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

No presenta información clínica suficiente, por eso se ratifica el concepto emitido en el acta 37/96

2.3.9 HOJAS DE NARANJO JARABE

Cada 100 ml contienen:

TINTURA DE HOJAS DE NARANJO 20 ml
(preparado al 20% en alcohol 36 GL)

EXPEDIENTE 31238

ANTECEDENTES

Norma farmacologica: No incluido

Acta 01/93 se niega el registro sanitario por cuanto:

a) Las respuestas dadas a los diferentes puntos referidos en el auto de la fecha 3 de diciembre de 1991 tiene graves errores conceptuales sobre los principios de las medidas fisico-quimicas a que hace referencia el auto, por lo tanto carece de validez

b) Carecen de bibliografía que soporte las características del producto.

c) No presento antecedentes histórico que demuestren el uso tradicional, con su referencia bibliográfica.

El interesado allega respuesta al auto emitido y solicita inclusión en el listado de plantas medicinales.

Continuación acta 22/97

CONCEPTO

Se niega, porque la información allegada no proporcionan un respaldo para el uso propuesto.

2.3.10 CREMA DE CALENDULA

Cada 100 g contienen:

TINTURA DE CALENDULA 10 ml (2 g de material vegetal)

EXPEDIENTE 31375

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 23.1.0.0.N10

Auto 16580 Los interesados deben presentar sustentación de estudios del uso tradicional que demuestren la actividad y eficacia de la concentración, forma farmacéutica y dosis presentada, con el fin de ser sometidos a estudio por la Comisión Revisora.

El interesado allega respuesta al auto emitido donde sustenta la eficacia de la forma farmacéutica en la concentración y dosificación presentada.

CONCEPTO

Se acepta, como producto natural con indicaciones de antiinflamatorio y cicatrizante.
No se acepta con la indicación de antiséptico.

2.3.11 JARABE SILENTIUM VICK

Cada 100 ml contienen:

DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 0.1 g
DOXILAMINA SUCCINATO 0.06 g

Continuación acta 22/97

EXPEDIENTE 45728

R.S M- 005375-R1

ANTECEDENTES

Acta 18/95 La doxilamina succinato no se encuentra en las normas farmacológicas, debe presentar los estudios exigidos para productos nuevos en Colombia.

Hay que tener en cuenta que en la norma farmacológica 8.1.3.0.N 10 la indicación de la doxilamina es como antiemética y las indicaciones solicitadas es como antitusígeno y antihistamínico, en estas nuevas indicaciones el producto se considera como nuevo.

El interesado solicita "Reclasificación de la doxilamina succinato como antihistamínico y no como antiemético, ya que esta clasificación no es correcta puesto que no corresponde a su ubicación farmacológica ni a su mecanismo de acción". Allega estudios.

2.3.12 EPA MK CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| <u>ACIDO EICOSAPENTAENOICO (EPA)</u> | 200 mg |
| <u>ACIDO DOCOSA HEXAENACO (DHA)</u> | 100.00 mg |
| <u>D.ALFATOCOFEROL</u> | 5 UI |

EXPEDIENTE 46254

ANTECEDENTES

Continuación acta 22/97

Norma farmacológica 8.2.5.0.N10

Acta 36/95 numeral 2.4.5 Se llamo a revisión de oficio a los productos que contienen DHA Y EPA. Deben allegar estudios clínicos para productos nuevos, ya que los principios activos no se encuentran en normas.

El interesado da respuesta al auto comunicando que en la norma 8.2.5.0.N10 se encuentra generalizados como hipolipemiantes los ácidos grasos polisaturados por lo tanto el producto no es nuevo y en el mercado se encuentra un medicamento cuyo principio activo es EPA.

CONCEPTO

Se ratifica el auto emitido en el acta 36/95, por lo tanto se solicita no se Sanitario.

continúe con el trámite de expedición de aRegistro

2.3.13 VIDEN TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta masticable contiene:

DIDANOSINA 150 mg, 100 mg y 50 mg

EXPEDIENTES 47094, 47095, 47096

ANTECEDENTES

Norma farmacológica 4.1.3.0.N10

Acta 52/96 numeral 2.2.4 "No se acepta. No justifican adecuadamente la nueva forma farmacéutica. Presenta estudios clínicos hechos con formas farmacéuticas que no corresponde a lo solicitado".

El interesado allega estudios y aclara que la forma farmacéutica solicitada corresponde a tabletas solubles, cuya vía de administración es peroral, es decir que el producto como tal está diseñado para ser deglutido previa disolución en agua o por maceración es decir masticadas.

Continuación acta 22/97

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.14 ORTHO GYNEST ÓVULOS VAGINALES DEPOT

Cada óvulo contiene:

ESTRIOL MICRONIZADO 3.5 mg

EXPEDIENTE 47548

R.S.P. M- 047548

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 9.1.7.0.N10

Acta 26/94 "Debe justificar de forma técnica la denominación depot"

El interesado allega un estudio que justifica la expresión depot.

CONCEPTO

Se acepta, pero debe cambiar la denominación de depot a liberación sostenida.

2.3.15 DOTACINA RETARD 200 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 200 mg

EXPEDIENTE 52612

ANTECEDENTES

Continuación acta 22/97

Norma farmacologica 19.9.0.0.N10

Auto 17627 " Debe presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo a Según acta 51/96 numeral 2.4 los anticonvulsivantes deben presentar

acta 72/94 numeral 2.5 y ratificada en acta 34/95 2.6.1 estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

El interesado allega los estudios solicitados.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.3.16 LOBANA CREMA

Cada 100 g contienen:

LIDOCAINA 2.50 g
PRILOCAINA 2.50 g

EXPEDIENTE 57193

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 11.3.1.0.N20

Acta 11/95 numeral 2.1.8 “Debe justificar la asociación tanto técnica como clínicamente.”
El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Anestésico de superficie.

Continuación acta 22/97

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la lidocaina y/o prilocaina

PRECAUCIONES

Se debe evitar el contacto con las membranas mucosas, labios y ojos.

2.3.17 PULMICORT RESPULES SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Cada unidad contiene:

BUDESONIDA 0.5 mg y 1 mg

EXPEDIENTES 58685 y 58686

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 9.1.3.0.N10 y 13.1.10.0.N10

Acta 70/96 numeral 2.2.11 "Debe aclarar la vía y forma de administración, producto.

indicaciones, contraindicaciones y precauciones del

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.