

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 27

FECHA: MARZO 19 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 GONZÁLEZ 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. MARÍA 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 NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

2.1.1 CIFLOXIN 1% SOLUCIÓN OTICA

Cada ml contiene:

Continuación acta 27/97

CIPROFLOXACINO 10 mg

EXPEDIENTE 55923

ANTECEDENTES

Acta 31/95 numeral 2.2 “Deben anexar estudios clínicos por triplicado que terapéutica para la nueva indicación”.

estén publicados y que sustenten la utilidad y actividad

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante del tratamiento tópico de otitis externa infecciosa producida

por microorganismos sensibles a la ciprofloxacina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y a otras quinolonas.

2.2 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.2.1 BOLDO CÁPSULA BLANDA

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO DE BOLDO 350 mg

EXPEDIENTE 57671

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran la forma farmacéutica de elixir 1.5 mg/5 ml.
Continuación acta 27/97

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y su concentración, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.2 CEDROXIM 1G POLVO ESTERIL PARA INYECCIÓN

Cada vial contiene:

CEFADROXILO 1g

EXPEDIENTE 57014

ANTECEDENTES

Acta 40195 numeral 2.2.2.1. Deben presentar justificación de la nueva forma farmacéutica, estudios clínicos que permitan evaluar la seguridad y utilidad del producto, justificar la lidocaina clorhidrato como solvente.

Se encuentran aceptadas las formas farmacéuticas de cápsulas, tabletas y suspensión. El interesado allega la información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.3 FENISTIL GEL

Cada 100 g contienen:

MALEATO DE DIMEFINOLENO 0.1 g

EXPEDIENTE 59932

ANTECEDENTES

Continuación acta 27/97

En el comercio se encuentra las formas farmacéuticas de grageas 2.5 mg y solución oral 1mg/ml.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se niega, porque los antihistamínicos no se aceptan para uso tópico, con excepción de aquellos que han demostrado que no desarrollan

sensibilización a través de esta vía de administración.

2.2.4 ACTRON (R) 200 MG GRANULADO EFERVESCENTE

Cada sobre contiene:

IBUPROFENO 200.00 mg

EXPEDIENTE 91687

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran cápsulas, grageas, tabletas, solución inyectable y suspensión.

El interesado allega justificación de la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica.

2.2.5 NOVIDORM 6 MG CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

BROMAZEPAM 6 mg

EXPEDIENTE 58419

ANTECEDENTES

Continuación acta 27/97

Norma farmacologica 19.17.2

En el comercio se encuentran tabletas de Bromazepam 6 mg.

El interesado allega estudios farmacocineticos.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3 NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 IMMUN AID POLVO

Cada 100 g contienen:

VITAMINA	A	0.0030 g
VITAMINA	C	0.0240 g
VITAMINA	E	1.0001 g
VITAMINA	D3	0.0003 g
VITAMINA	B6	0.0410 g
VITAMINA	K1	0.2581 mg
VITAMINA	B12	0.0015 mg
TIAMINA		0.0030 g
NIACINA		0.0041 g
BIOTINA		0.0750 g
RIVOFLAVINA		0.0040 g
ACIDO FOLICO		0.0002 g
OXIDO DE ZINC		0.0131 g
GLUCONATO FERROSO		1.7500 g
FOSFATO DE CALCIO		0.8900 g
YODURO DE POTASIO		0.0404 mg
OXIDO DE MAGNESIO		0.1340 g
ACIDO PANTOTENICO		0.0020 g
GLUCONATO DE COBRE		0.0058 g

Continuación acta 27/97

FOSFATO MONOCALCIO	1.2800 g
BITARTRATO DE COLINA	3.1200 g
SULFATO DE MANGANESO	0.0032 g
DIOXIDO DE SELENIO	0.0600 g
MOLIBDATO DE SODIO	0.0500 g
FLUORURO DE SODIO	0.0007 g
CLORURO DE SODIO	0.5900 g
CLORURO DE CROMO	0.5900 g
TAURINA	0.0813 g

L-ARGININA	5.6900 g
L-GLUTAMINA	3.6600 g
L-LEUCINA	2.9300 g
L-ISOLEUCINA	2.1900 g
L-VALINA	2.8500 g
L-CARNITINA	0.0406 g

EXPEDIENTE 59142

Se solicita conceptuar sobre composición, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

Se acepta, si las concentraciones de las vitaminas están entre los rangos permitidos en normas farmacológicas.

INDICACIONES

Suplemento dietético.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 EXTRACTO DE RUDA

Cada 100 ml contienen:

POLVO DE RUDA (PARTEAÉREA) 25 g

Continuación acta 27/97

EXPEDIENTE 43020

Norma farmacologica: No incluido

El interesado allego sustentación con respecto al uso tradicional y terapéutico de la especie.

Se solicita inclusión en el listado de plantas de uso empírico.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto el tratamiento de los trastornos menstruales amerita un diagnóstico etiológico, con miras a un tratamiento específico. En la sustentación bibliográfica presentada carece de propiedades útiles para dicho trastorno.

2.5 CONSULTAS

- 2.5.1** *Se solicita aclaración respecto a la resolución No 000173 expedida por la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA, en la que se cambian las indicaciones del producto CENTRUM SILVER TABLETAS, argumentando que en el acta 88/96 “por omisión involuntaria de ese organismo asesor no se dejó consignada la indicación de la formulación del producto para adultos mayores de 50 años”.*

CONCEPTO

En ningún caso la Comisión Revisora ha considerado el uso exclusivo del producto Centrum Silver para mayores de 50 años, por cuanto desde el punto de vista de su composición no existe justificación alguna para circunscribirlo a este grupo de edad.

- 2.5.2** *Se solicita concepto por parte de la Comisión Revisora sobre un oficio enviado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, donde se informa sobre el suministro de medicamentos de prescripción médica vía Internet.*

Continuación acta 27/97

CONCEPTO

Los medicamentos bajo prescripción médica no deben ser formulados ni suministrados a pacientes vía Internet, ya que el médico es el profesional capacitado para prescribir y hacer el seguimiento sobre la eficacia de los medicamentos, asegurando así su uso adecuado.

- 2.5.3** *El jefe de la división de regulación y vigilancia de Alimentos y bebidas alcohólicas Dr. Gustavo Mosquera, solicita a la Comisión Revisora se informe cuando puede considerarse que una información presenta “Indicaciones terapéuticas” y cuando es propiamente “nutricional”, a efectos de tener elementos objetivos y precisos para las labores de vigilancia y control de rotulado de alimentos.*

CONCEPTO

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Cuando se afirma o se sugiere una utilidad en el manejo de síndromes (signos y síntomas) o procesos patológicos.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

En los alimentos se puede informar sobre el contenido de vitaminas, fibra, proteínas u otros componentes sin insinuar beneficio terapéutico alguno.

Continuación acta 27/97

- 2.5.4** *Se solicita concepto de la Comisión Revisora sobre la definición de medicamentos de venta sin fórmula médica dada en el proyecto de*

resolución por la cual se reglamentan estos medicamentos.

CONCEPTO

Se entiende por medicamentos de Venta Sin Fórmula Médica a aquellos productos farmacéuticos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los pacientes.

Continuación acta 27/97

2.5.5 *De Scandinavia Pharma Ltda envían información en respuesta a lo solicitado por la Comisión Revisora en el acta 18/97 para el producto SEROPRAM TABLETAS, donde se solicitan estudios clínicos para medicamentos nuevos. El interesado considera que está cumpliendo con todos y cada uno de los requisitos exigidos en el decreto 677, artículo 27, parágrafo primero.*

CONCEPTO

Sí bien es cierto que uno de los puntos a considerar es el de la aceptación en algunos países de referencia, la Comisión Revisora puede solicitar en cualquier caso y momento (antes de su aprobación) estudios adicionales que considere pertinentes. (Artículo 28 del decreto 677).

2.5.6 HEPARINA SODICA INYECTABLE 25.000 UI R.S.P. 53866

Debido a los reportes de Rams provenientes de diferentes instituciones médicas relacionadas con el producto de la referencia cuyo titular es Laboratorios Carlon, la Comisión Revisora solicita se suspenda el Registro Sanitario provisional 53866. Igualmente recomienda el decomiso y suspensión de la comercialización del producto.

2.5.7 SAL DE FRUTAS LUA II Y

Teniendo en cuenta que por error involuntario la agencia de publicidad presento ante el comité de publicidad del Invima el Registro Sanitario Sal Lua polvo con registro sanitario número M006537 que es un analgésico antipiretico y no el registro sanitario No. 009020 del producto Sal de frutas Lua II, indicado como antiácido, laxante útil en el tratamiento de trastornos dispepticos, el cual corresponde al producto que estaba siendo evaluado por el comité de publicidad, la Comisión Revisora cancela el llamado a Revisión de Oficio al producto Sal Lua polvo según acta 11/97, pero solicita se haga una revisión de las indicaciones otorgadas al producto Sal de frutas Lua II para la renovación de su respectivo registro sanitario.

Continuación acta 27/97

- 2.5.8** *Se han recibido varias cartas de pacientes y de médicos neurólogos solicitando la autorización por parte del INVIMA del producto FELBAMATO ya que según ellos es el medicamento que ha logrado controlar su cuadro clínico como una alternativa a probar antes de tomar una decisión quirúrgica, por lo tanto se necesita conocer la posición de la Comisión Revisora frente a esta situación.*

CONCEPTO

No se acepta el medicamento, ni se autoriza su uso en pacientes, debido a que el balance riesgo/beneficio es altamente desfavorable, desde el punto de vista de frecuencia y de tipo de las reacciones adversas.

- 2.5.9** *El interesado allega respuesta al llamado a Revisión de oficio ordenado en el acta 58/96 de la Comisión Revisora para el producto : Crema piel armiño (mercurio amoniacal 3.0. g, zinc oxido 3.0 g y ácido salicilico 0.5 g).*

También desea que se aclaren los siguientes aspectos con relación a los compuestos mercuriales:

1- Significa esto que se debe cambiar el principio activo por otro que se encuentre debidamente aceptado?

2- Se debe considerar que el registro sanitario queda cancelado?

3- Y en el evento de que sea el punto 2, de que tiempo se dispone para terminar las existencias del producto?.

CONCEPTO

Se debe cambiar el principio activo (mercurio amoniacal) es decir que se puede reformular el medicamento.

Se debe retirar del mercado todas las existencias del producto.