

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 30

FECHA: MARZO 20 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. 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 PRODUCTOS NUEVOS

2.1.1 ETHMOZINE TABLETAS

Cada tableta contiene:

Continuación acta 30/97

MORICIZINA

200, 250 y 300 mg

EXPEDIENTES 48206, 48204 y 48205

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: No incluido.

Acta 17/95 numeral 2.2.4 “ No se acepta por cuanto: No presento estudios clínicos para evaluar la toxicidad del producto, en consecuencia se ratifica el auto del acta 39/94 en lo referente a no incluir el Clorhidrato de Moricizina en las normas farmacológicas porque el balance riesgo beneficio es desfavorable”.

Acta 50/95 numeral 2.1.3 “No se acepta : La información enviada por el laboratorio ratifica el concepto emitido por la Comisión Revisora en los autos del acta 39/94 y 17/95 en lo referente a que el balance riesgo/beneficio del medicamento es desfavorable”.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

El interesado se limitó a enviar reportes de reacciones adversas del medicamento por un tiempo limitado, para lo cual se ratifica el concepto del acta 50/95, en cuanto a que el balance riesgo/beneficio del producto es desfavorable.

2.1.2 ADENOCOR INYECTABLE

Cada ampolla por 2 ml contiene:

ADENOSINE 6 mg

Expediente: 208707

Continuación acta 30/97

ANTECEDENTES

El principio activo Adenosina se encuentra en al norma 22.0.0 N10 como ventajosamente sustituido.

El interesado allega estudios clínicos para la respectiva evaluación por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye la ADENOSINA en la norma farmacológica 7.2.0.0.N10.

Se aclara que el principio activo adenosina está en norma 22.0.0.N10 pero se le coloca la siguiente nota: con excepción de uso como antiaritmico.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos). Asma y broncopatía obstructiva.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado. Su uso debe ser a corto plazo.

Medicamento de uso hospitalario.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

Continuación acta 30/97

2.1.3 COLGATE GEL KAM 0.4 % STANNOUS FLUORIDE GEL MINT

Cada 100 g de Gel contiene:

FLUORURO DE ESTAÑO 0.4 g

Expediente:208774

ANTECEDENTES

Norma farmacológica 13.2.1.0N20

Se envía a Comisión Revisora para su respectiva evaluación por tratarse de un producto que no está comercializado en el país. El interesado presenta información científica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en la limpieza dental y prevención de la caries.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si se experimenta alguna incomodidad, discontinúe su uso y consulte al odontólogo. Cada tubo contiene suficiente pasta para dos tratamientos. Use un tubo por día. No coma, beba, ni fume durante y por treinta minutos después del tratamiento. Repita el procedimiento en la noche o según lo indique el odontólogo. Use únicamente bajo la supervisión de un odontólogo con licencia. No debe ser usado por niños. Almacene en lugar seco y fresco.

Prescripción únicamente del odontólogo.

Continuación acta 30/97

2.1.3 GNC CH CHEW C (GNC Vitamina C masticable para niños)

Cada tableta contiene:

<u>ASCORBATO DE SODIO</u>	281.215 mg
Equivalente a Vitamina C	250.00 mg

EXPEDIENTE 208066

ANTECEDENTES

Se aceptaron tabletas de vitamina C de 250 mg.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Deficiencias de vitamina C.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

2.1.4 TETMOSOL JABÓN

Cada 100 g contiene

<u>MONOSULFIRAM</u>		5 g
EXPEDIENTE	207989	

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: No incluido

El monosulfiram se encuentra en la farmacopea británica.

Continuación acta 30/97

INDICACIONES

Parastícida activo contra el acaro perforador. Indicado para el tratamiento y profilaxis de la sarna. Profilaxis hospitalaria y de escuelas.

CONTRAINDICACIONES

Cuando el paciente mostró previamente una respuesta idiosincrática a su aplicación.

CONCEPTO

Debe allegar toda la documentación pertinente a medicamentos nuevos.

2.1.5 PLATINIUM SISTEMA PROFESIONAL PARA BLANQUEAR LOS DIENTES CREMA

Cada 100 g contienen:

UREA PERÓXIDO 10 g

EXPEDIENTE 208772

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica 11.2.0.0.N10 (Antimicrobiano local oídos)

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia ya que el interesado lo solicita como dentrífico blanqueador de dientes.

CONCEPTO

Se acepta.

NOTA: Debe retirar la expresión: “ para blanquear los dientes”

INDICACIONES

Limpieza dental

Continuación acta 30/97

ADVERTENCIAS

Tratamiento supervisado por el odontólogo.

2.1.6 MELLOTAN CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

MELATONINA 30 mg

EXPEDIENTE 208734

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: No incluido.

En el acta 40/96 numeral 2.4.3 se solicita el decomiso de todos los productos que contienen melatonina.

El interesado anexa estudios.

CONCEPTO

Se niega por cuanto la documentación allegada es insuficiente y no corresponde en mucha parte al producto en referencia. Debe allegar la documentación exigida para productos nuevos.

2.1.7 BIOZINC TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>ZINC SULFATO</u>	65 mg
Equivalente a zinc	26.32 mg

EXPEDIENTE 47499

ANTECEDENTES

Acta 2/95 se aceptaron tabletas de gluconato de zinc equivalente a 50 mg de zinc.
Continuación acta 30/97

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Estados carenciales de Zinc.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal aguda o crónica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Su consumo puede producir náuseas, vomito y laxación, que desaparecen al suspender la medicación.

2.1.8 COMPLEJO ANTI-INHIBIDOR DE LA COAGULACION, TRATADO AL CALOR. AUTOPLEX T

Composición:

DERIVADO DEL PLASMA HUMANO

Complejo antiinhibidor de la coagulación tratado al calor.

EXPEDIENTE 204160

INDICACIÓN

Pacientes con inhibidores del factor VIII.

ADVERTENCIA

El riesgo de trasmisión de hepatitis esta presente.

CONCEPTO

Debe justificar con trabajos clínicos la necesidad del compuesto para las indicaciones propuestas.

Continuación acta 30/97

2.2. NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 MALARONE TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>ATOVAQUONA</u>	250 mg
<u>HIDROCLORURO DE PROGRUANILO</u>	100.0 mg

EXPEDIENTE 212509

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: No está incluida la asociación.

El interesado allega estudios.

INDICACIONES

El producto es una combinación a dosis fija de atavaquona y proguanil clorhidrato que actúa como esquizonticida sanguíneo. Está indicado para: Tratamiento de paludismo es efectivo contra plasmodium falciparum tanto susceptible como resistente a fármacos, se recomienda especialmente para el paludismo adquirido en áreas donde el patógeno podría ser resistente a otros fármacos antipalúdicos.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier otro componente de la formulación. Embarazo y lactancia.

CONCEPTO

No se acepta. Debe allegar los registros sanitarios de los países donde se encuentra aprobado el producto y estudios que justifiquen las indicaciones solicitadas.

Continuación acta 30/97

2.2.2 GNC FAST CAL 500 W/ BORON

Cada tableta contiene:

<u>CALCIO</u> (carbonato de calcio)	500 mg
<u>BORO</u> (gluconato de boro)	1.5 mg

Expediente: 208300

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: No incluida la asociación

Se solicita conceptualizar sobre esta asociación , las concentraciones y la condición de venta, si es procedente elaborar el grupo farmacológico.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no existe evidencia de la utilidad del boro como nutriente, solo o asociado.

2.2.3 MOBILAT N GEL

Cada 100 de gel contienen:

POLISULFATO DE MUCOPOLISACARIDO 0,2 g
ACIDO SALICILICO 2,0 g

Expediente: 207830

ANTECEDENTES

Norma farmacologica: No incluida la asociación.

El polisulfato de mucopolisacarido se encuentra comercializado en crema y gel de 250 UI/g

Se solicita conceptuar sobre el producto y si se acepta elaborar el grupo farmacológico y establecer la condición de venta.

Continuación acta 30/97

INDICACIONES

Esta indicado para artropatías postraumáticas, distensiones, contusiones, distorsiones, reumatismo extraarticular (mialgia, tenosinovitis, tendinitis, periartritis, etc).

CONCEPTO

No se acepta. Debe justificar con estudios clínicos la presencia del ácido salicílico en la asociación propuesta y su eficacia.

2.2.4 MONICLOR SOLUCIÓN ORAL

Cada 100 ml de solución contiene:

TARTRATO DE SODIO 9.67 g
ACIDO TARTARICO 1.71 g

EXPEDIENTE 55759

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 8.1.11.0.N10 (Ácido tartárico)

El tartrato de sodio aparece en el Martindale como laxante en la dosis de 10 a 20 g.

Aparecen productos comercializados con ácido tartárico.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Laxante salino

Continuación acta 30/97

CONTRAINDICACIONES

Apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción intestinal. Su uso en constipación de origen indeterminado, consultar con el médico niños menores de 6 años.

2.2.5 GELAFUNDIN N SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Cada 1000 ml contienen:

<u>GELATINA SUCCINATO</u> (Gelatina fluida modificada)	40.0 g
<u>CLORURO SODICO</u>	7.01 g
<u>HIDRÓXIDO SODICO</u>	1.36 g

EXPEDIENTE 205047

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: Gelatina absorbible estéril 17.4.0.0.N10

Se encuentra aprobado un producto con composición similar (oxipoligelatina 55 g con otros ingredientes) y de igual indicación.

INDICACIONES

Sustituto coloide del volumen plasmático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la gelatina, hipervolemia, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca grave, trastornos graves de la coagulación sanguínea.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- La composición que aparece en el expediente es diferente al del supuesto producto a importar.

Continuación acta 30/97

2- No hay estudios clínicos comparativos que demuestren la situación del producto frente a otros de indicaciones similares.

2.2.6 MOTAS DORMOLAS SOLUCIÓN

Cada 100 ml contienen:

<u>BENZOCAINA</u>	2.5 g
<u>ANTIPIRINA</u>	3 g

EXPEDIENTE 51713

ANTECEDENTES

Acta 65/96 numeral 2.2.3 “Allegar justificación científica de la asociación para uso nasal”.

En el comercio se encuentra un producto con la misma composición e indicación.

Se solicita se vuelva a estudiar el expediente porque la indicación solicitada es: Anestésico tópico de la mucosa bucal.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Anestésico tópico de la mucosa bucal.

2.2.7 NUTREN JUNIOR SOLUCIÓN LIQUIDA PARA NUTRICIÓN ENTERAL POR VIA ORAL O CON TUBO DE ALIMENTACIÓN

Cada 100 ml contiene:

CALORIAS	100 cal
-----------------	---------

PROTEÍNA	3 g
CARBOHIDRATOS	12.8 g
GRASA	4.2 g
VITAMINA A	240 UI

Continuación acta 30/97

BETACAROTENO	0.1 mg
VITAMINA D	56 UI
VITAMINA E	2.8 UI
VITAMINA K	3 mcg
VITAMINA C	10 mg
TIAMINA B1	0.24 mg
RIBOFLAVINA B2	0.2 mg
NIACINA	2 mg
VITAMINA B6	0.24 mg
ACIDO FOLICO	40 mcg
ACIDO PANTOTENICO	1.0 mg
VITAMINA B12	0.6 mcg
BIOTINA	30 mcg
COLINA	30 mg
TAURINA	8 mg
L-CARNITINA	4 mg
INOSITOL	8 mg
CALCIO	100 mg
FÓSFORO	80 mg
MAGNESIO	20 mg
ZINC	1.5 mg
HIERRO	1.4 mg
COBRE	0.1 mg
MANGANESO	0.2 mg
YODO	12 mcg
SODIO	46 mg
POTASIO	132 mg
CLORURO	270 mg
CROMO	3 mcg
MOLIBDENO	3 mcg
SELENIO	3 mcg

EXPEDIENTE 207286

ANTECEDENTES

En el acta 02/95 numeral 2.4.3 se acepto un producto con composición similar al producto en referencia. La colina se encuentra como principio activo ventajosamente sustituido 22.0.0.N10.

Continuación acta 30/97

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones para la forma farmacéutica solicitada.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Suplemento alimentario en pacientes de 1 a 10 años con déficit de ingesta.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ACLARACIÓN: *La COLINA se encuentra aceptada en preparados parenterales y enterales, porque su papel fisiológico es diferente cuando se emplea como principio activo individual y es en estos casos cuando se encuentra como ventajosamente sustituido.*

2.2.9 NUBASICS 2.0 SOLUCIÓN LIQUIDA PARA NUTRICIÓN ENTERAL

Cada 100 ml contiene:

CALORIAS	200 cal
PROTEÍNA	8 g
CARBOHIDRATOS	19.6 g
GRASA	10.6 g
VITAMINA A	800 UI
BETACAROTENO	0.1 mg
VITAMINA D	56 UI
VITAMINA E	5.6 UI
VITAMINA K	10 mcg
VITAMINA C	28 mg
TIAMINA B1	0.4 mg
RIBOFLAVINA B2	0.48 mg
NIACINA	5.6 mg
VITAMINA B6	0.8 mg

ACIDO FOLICO	108 mcg
ACIDO PANTOTENICO	2.8 mg

Continuación acta 30/97

VITAMINA B12	1.6 mcg
BIOTINA	80 mcg
COLINA	90 mg
TAURINA	16 mg
CALCIO	134 mg
FÓSFORO	134 mg
MAGNESIO	53.6 mg
ZINC	2.8 mg
HIERRO	2.4 mg
COBRE	2.8 mg
MANGANESO	5.2 mg
YODO	20 mcg
SODIO	130 mg
POTASIO	192 mg
CLORURO	187.6 mg
CROMO	8 mcg
MOLIBDENO	24 mcg
SELENIO	8 mcg

EXPEDIENTE 207194

ANTECEDENTES

Se encuentran productos aceptados con composición similar.

La colina se encuentra como principio activo ventajosamente sustituido 22.0.0.N10.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones para la forma farmacéutica solicitada.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Suplemento alimentario en pacientes con déficit de ingesta.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.