

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 31

FECHA: MARZO 21 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 DÍAZ Química farmacéutica, La Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 MODIFICACIONES

2.1.1 LESCOL 20 mg y 40 mg

Cada cápsula contiene:

Continuación acta 31/97

FLUVASTATINA

20 mg y 40 mg

EXPEDIENTES 52963 y 52964

R.S. No. M- 000235 y M- 001729

El interesado solicita la eliminación parcial de las precauciones: “ No debe administrarse con colestiramina o colestipol”, establecidas en los registros sanitarios.

Además la autorización para ampliar el margen posológico de la fluvastatina, hasta 40 mg dos veces al día.

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta.

PRECAUCIONES

No debe administrarse simultáneamente con colestiramina o colestipol porque puede disminuir la absorción de Fluvastatina. Entre la ingestión de ambos medicamentos debe existir un lapso mínimo de 4 horas.

Se autoriza ampliar el margen posológico de la fluvastatina hasta 40 mg dos veces al día.

2.2 NUEVA CONCENTRACION

2.2.1 COFAL F CREMA

Cada 100 g contienen:

<u>L-MENTOL</u>	3 g
<u>SALICILATO DE METILO</u>	18 g

EXPEDIENTE 206948

Continuación acta 31/97

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado un producto que contiene L-mentol 10% y salicilato de metilo 35%.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Analgesico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

2.2.2 **MERIONAL (HMG 150 UI) POLVO LIOFILIZADO**

Cada ampolla contiene:

<u>GONATROFINA MENOPAUSICA HUMANA (GMH)</u>	150 UI
<i>Equivalente a:</i>	
<u>HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)</u>	150 UI
<u>HORMONA LUTEINIZANTE</u>	150 UI

EXPEDIENTE 208360

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 9.1.8.0.N10

Se encuentra aceptada un producto con GMH 75 UI equivalente a FSH 75 UI y LH 75 UI

CONCEPTO

Se acepta

Continuación acta 31/97

INDICACIONES

Tratamiento de la infertilidad en conjunción con la gonadotropina coriónica: en la mujer para estimulación de la ovulación y el embarazo en pacientes con disfunción ovarica no debida a la insuficiencia ovarica primaria; en el hombre para la estimulación de la espermatogenesis en pacientes con hipogonadismo hipogonadotrófico primario o secundario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes; Asma, enfermedad cardiaca o epilepsia. Hemorragia vaginal anormal; quiste ovarico o aumento de tamaño del ovario, hipertrofia hipofisiaria. No debe utilizarse durante el embarazo puesto que su inocuidad en el feto no se ha comprobado.

PRECAUCIONES

Existe la posibilidad de embarazo multiple.

2.3 NUEVA CONCENTRACION

2.3.1 DILTIAZEM RETARD 200 MG CAPSULAS

Cada cápsula retard contiene:

DILTIAZEM 200 mg

EXPEDIENTE 201799

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.1.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 90, 120, 180, 240 y 300 mg cápsula retard.

El interesado allega estudios.

Continuación acta 31/97

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 200 mg.

2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.4.1 NASONEX SPRAY NASAL ACUOSO

Contiene:

MOMETASONA FUROATO 0.05%

EXPEDIENTE : No tiene

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 13.1.10.0.N10

Se encuentra aceptada la forma farmaceutica de crema.

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la rinitis alergica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes menores de 15 años; enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

Medicamento de venta con formula médica.

Continuación acta 31/97

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.

2.4.2 RESCUVOLIN

Cada tableta contiene:

FOLINATO DE CALCIO 16,20 mg

(Equivalente a 15 mg de ácido folínico)

Expediente:201934

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 20.0.0.0.N10

Existe en el mercado solución inyectable por 10 mg.

El interesado allega información bibliográfica para sustentar la forma farmacéutica y concentración solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Antídoto en tratamientos con altas dosis de methotrexate.

Indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales.

Continuación acta 31/97

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar en el tratamiento de anemias megaloplasticas causadas por deficiencias de vitamina B12.

2.4.3 DOBUTAMINA

Cada vial liofilizado para infusión intravenosa contiene:

*DOBUTAMINA base 250 mg
(equivalente a 280.2 mg Dobutamina clorhidrato)*

MANITOL 250 mg

Expediente: 206613

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.4.0.0.N10

En el mercado se encuentra comercializado como solución inyectable ampolla de 250 mg/20 ml.

Se solicita concepto de Comisión Revisora sobre la forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento corto lazo de la insuficiencia cardiaca debido a cardiomiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.

2.4.4 KENACORT A DENTAL

Cada 100 g de gel contiene:

TRIAMCINOLONA ACETONIDO 0.1 g

Continuación acta 31/97

Expediente: 204049

Registro sanitario: M-006084 con vencimiento marzo 1993

INDICACIONES

Proporciona acción curativa, supresora o aliviadora de las lesiones agudas y crónicas de la mucosa oral, incluyendo estomatitis ulcerativa recurrente, liquen plano erosivo, estomatitis debida a protesis dentales; lesiones traumáticas, inclusive las úlceras debidas al uso de protesis; gingivitis y estomatitis descamativa; y estomatitis aftosa, las lesiones de origen traumático y la mayoría de los padecimientos no recurrentes sanan rápida y permanentemente.

Indicaciones del registro:coadyuvante en el tratamiento de lesiones agudas y crónicas de la mucosa oral.

En el mercado se encuentra en crema al 0.01 % y solución inyectable de 40 y 50 mg.

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Debe sustentar con estudios la eficacia del producto en esta nueva forma farmacéutica

2.4.5 GERDEX CREMA 1%

Cada 100 g contienen:

CLORHEXIDINA GLUCONATO 1.0 g

EXPEDIENTE 59385

ANTECEDENTES

Norma Farmacológico: 13.1.6.0.N10

Continuación acta 31/97

Se encuentran formas farmaceuticas : jabón quirurgico, soluciones y crema vaginal al 20%.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Desinfección de heridas de piel y mucosas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al gluconato de clorhexidina.

PRECAUCIONES

No debe ser usada en oido medio perforado. Incompatible físico-químicamente con derivados anionicos

2.4.6 ANDRODERM SISTEMA DE TESTOSTERONA TRANSDERMICO

Liberación Nominal de 2.5 mg

Cada sistema transdermico contiene:

TESTOSTERONA 12.2 mg

Con una liberación nominal de 2.5 mg de testosterona al día

EXPEDIENTE 204148

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica : 9.1.1.0.N10

Se encuentra aceptada la forma farmaceutica de solución inyectable.

Continuación acta 31/97

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Terapia de reemplazo de testosterona en hombres debido a condiciones asociadas con la deficiencia o ausencia de testosterona endogena.

Hipogonadismo primario (congenito o adquirido): Falla testicular debido a criptorquidismo, torción unilateral, orquitis, síndrome de testículo que desaparece (agenesia testicular u orquidectomía, síndrome de Klinefelter, quimioterapia o daño tóxico a consecuencia del alcohol o metales pesados.

Hipogonadismo hipogonadotropico secundario (congenito y adquirido): gonadotropina idiopática o deficiencia de la hormona luteinizadora-hormona liberadora (LHRH) o daño pituitario- hipotalámico a consecuencia de tumor, trauma o radiación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Esta contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso prolongado de altas dosis de androgenos puede producir peliosis hepática; no se sabe que la testosterona produzca estos efectos adversos pacientes geriatricos tienen un mayor riesgo de desarrollar hiperplasia prostatica y carcinoma prostatico.

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 31/97

2.4.7 MODERIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

MILRINONA 5 mg y 10 mg

EXPEDIENTES 39805, 39807

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.4.0.0.N10

Se encuentra aceptada la forma farmacéutica de inyectable 10 mg milrinona.

CONCEPTO

Se aceptan las tabletas de 10 mg.

Debe allegar estudios que demuestren la utilidad de la concentración de 5 mg.

2.4.8 IMIPRAMINA CLORHIDRATO TABLETAS

Cada comprimido recubierto contiene:

IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 200374

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 19.10.0.0.N10

Se encuentran aceptadas grageas de 10 y 25 mg, cápsulas de 75 mg.

Continuación acta 31/97

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.9 LEMOVIT CAPSULAS BLANDAS MASTICABLES

Cada cápsula contiene:

<u>ACIDO ASCORBICO</u>	200 mg
<u>ASCORBATO DE SODIO</u>	300 mg

EXPEDIENTE 42229

R.S. M- 004580

El interesado allega respuesta a un auto donde se solicitaba justificación de la forma farmacéutica de capsulas blandas masticables

CONCEPTO

Se ratifica el auto, justificar la forma farmacéutica de capsula blanda masticable en este producto.

2.4.10 ERITROMICINA UNGUENTO OFTALMICO.

Cada 100 g contiene:

<u>ERITROMICINA BASE</u>	0.5 g
--------------------------	-------

EXPEDIENTE 39751

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas las formas farmaceuticas de tabletas, capsulas, suspensión, loción y polvo.

Acta 51/95 numeral 2.4.2 “ Los estudios enviados anteriormente no permitieron juzgar la eficacia del producto para su uso oftalmico”.

Continuación acta 31/97

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el tratamiento y profilaxis de infecciones oculares superficiales producidas por germenessensibles a la eritromicina

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Eritromicina o a los macrolidos.

2.4.11 TOLECTIN GEL 5%

Cada 100 g contiene:

TOLMETIN ACIDO 5.0 g

EXPEDIENTE 53695

ANTECEDENTES

Norma Farmacologica: 5.2.0.0.N10

Se encuentran aceptadas la forma farmaceutica de tabletas 300 mg y cápsulas 200 mg.

Acta 01/95 numeral 3.5.7 “ No se acepta por cuanto los estudios presentados son insuficientes para sustentar la posible utilidad del

producto por la vía propuesta”.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica.