

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, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA 33

FECHA: ABRIL 16 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. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, ZORAIDA Y. PARRA Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NUEVOS

2.1.1 LIPITOR TABLETAS 20 MG

Cada tableta contiene:

ATORVASTATINA CALCIO 21.69 mg

Continuación acta 33/97

EXPEDIENTE : No tiene

ANTECEDENTES

Acta 29/97 numeral 2.1.1: "Debido a que el interesado allego información de última hora la Comisión Revisora, aplaza hasta la próxima reunión para su respectivo estudio".

El interesado allega estudios clínicos.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en la norma farmacológica: 8.2.5.0.N10

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de 3 veces el limite normal superior), embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres de edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

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 33/97

2.1.2 **ACELLUVAX DTP SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

	<u>TOXOIDE DIFTERICO</u>	No menos de 30 UI		
	<u>TOXOIDE TETANICO</u>	No menos de 60 UI		
mcg	<u>TOXINA DE LA TOSFERINA DESTOXIFICADA GENETICAMENTE</u>	5 mcg	<u>HEMAGLUTININA FILAMENTOSA (FHA)</u>	2.5
	<u>PERTACTININA</u>	(69 KD)	2.5 mcg	

EXPEDIENTE 200401

ANTECEDENTES

Acelluvax DTP es una suspensión estéril inyectable de toxoides difterico y tetánico y de Antígenos purificados de Bordetella pertussi Durante el proceso de fabricación de la vacuna no se emplea hemoderivados u otras sustancias de origen humano.

INDICACIONES

Vacunación preventiva combinada contra la difteria el tétanos y la tos ferina para niños de 0 a 6 años de edad.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1-Se requiere datos técnicos que sustenten el esquema de dosificación propuesto.

2-Sería importante conocer el titulo de potencia de las formulaciones empleadas en los estudios clínicos.

3- Se requiere información sobre la validación de todos los pasos del proceso de producción y de las técnicas de control empleadas. Así mismo los procedimientos de control deberán ser descritos de manera tal que puedan ser reproducidos por parte del Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Productos Biológicos del INVIMA en caso de ser necesario.

Continuación acta 33/97

4- Se requieren datos científicos que sustenten la fecha de vencimiento propuesta (estudios de estabilidad del producto).

5- Para cada lote de producto deberán presentarse las certificaciones de las materias de origen animal (origen y calidad de los tejidos empleados en la preparación del medio lingood), y el certificado de liberación del lote expedido por parte de la Autoridad Nacional de Control del país de origen, adicionalmente el producto estará sometido a esquema de liberación lote a lote debiendo presentar con cada lote de producto la información que el INVIMA considere necesaria.

Por tratarse de un Producto Biológico que involucra un avance tecnológico importante en la obtención de uno de sus componentes, es de

gran importancia verificar su autorización para comercialización en los países de referencia, especialmente en USA (FDA) y en la Unión Europea donde para su autorización operaría un procedimiento centralizado.

6- Es necesario evaluar la capacidad técnica de instalaciones, etc., del representante de este producto en Colombia, verificando que sean óptimas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del mismo durante sus etapas de transporte, almacenamiento, distribución y empleo, así como el sistema de farmacovigilancia que el representante proyecta implementar.

7- Si el producto ha sido comercializado ya en otros países, sería de utilidad tener datos respecto a la farmacovigilancia ejercida que permitan conceptuar sobre su seguridad y eficacia.

8- El expediente presentado es incompleto pues falta ampliar la información respecto a:

- Materiales de empaque
- Fuente de las materias primas y protocolos de control de calidad
- Validaciones del proceso y de los métodos de control
- Definición de los estándares a emplear para los métodos de control
- Protocolos de producción y registros de control de calidad.

2.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.2.1 SARCOLAX CRISTALES

Cada 100 g contienen:

Continuación acta 33/97

<u>SULFATO DE MAGNESIO</u>	7H ₂ O	86.0 g
<u>RUIBARBO EN POLVO</u>		4.0 g

EXCIPIENTES

<u>TARTRATO ÁCIDO DE POTASIO</u>	10.0 g
----------------------------------	--------

EXPEDIENTE	17136
------------	-------

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 8.1.11.0.N10 y 8.1.11.0.N20 (asociaciones)

Se encuentra aprobado un producto con la composición anterior y jalapa en polvo, las concentraciones difieren.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Laxante

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal, síntomas de abdomen agudo.

2.2.2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS CON DEXTROSA AL 4.25% BAJA EN MAGNESIO INYECTABLE.

Cada 100 ml contienen:

<u>DEXTROSA USP</u>	4.25 g
<u>CLORURO DE SODIO USP</u>	538 mg
<u>LACTATO DE SODIO</u>	448 mg
<u>CLORURO DE CALCIO USP</u>	25.7 mg
<u>CLORURO DE MAGNESIO USP</u>	5.08 mg
<u>AGUA PARA INYECCIÓN USP c.s.p</u>	100 ml

EXPEDIENTE 204843

Continuación acta 33/97

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica : 10.5.0.0.N10

Existe productos que contienen diferentes concentraciones y además el producto en referencia es bajo en ion magnesio.

CONCEPTO

Se solicita concepto de Nefrología.

2.3 MODIFICACIONES

2.3.1 DOLMARAL TABLETAS

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO 200 mg

EXPEDIENTE 42283
R.S. M- 014807

El interesado solicita autorización para agregar en el texto del empaque del producto la frase “Analgésico para el dolor menstrual”, al igual que el producto Calmidol grageas.

CONCEPTO

No se acepta la frase de “Analgésico para el dolor menstrual” en el empaque.

Se llama a REVISIÓN DE OFICIO al producto CALMIDOL GRAGEAS, por estar promocionando indicaciones no autorizadas por Comisión Revisora.

2.3.2 ZANTAC EFERVESCENTE

Cada tableta contiene:

RANITIDA 150 mg

EXPEDIENTE 58453

Continuación acta 33/97

R.S. Invima No. M- 003448

El interesado solicita se modifiquen contraindicaciones y advertencias, dosis y administración.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Suprimir: contraindicaciones en niños menores de 6 años.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Suprimir texto : Niños: el uso en niños aún no ha sido evaluado.

El interesado soporta los anteriores cambios con estudios.

CONCEPTO

Se acepta las modificaciones propuestas.

DOSIFICACIÓN

La dosis para el tratamiento de úlcera péptica en niños es de 2mg/kg a 4 mg/kg, 2 veces al día hasta un máximo de 300 mg/día.

2.3.3 AZITROMICINA TABLETAS 500 mg

Cada tableta contiene:

AZITROMICINA 500 mg

EXPEDIENTE 22784

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS APROBADAS

Hipersensibilidad a la Azitromicina y a otros macrolidos, daño hepático, embarazo, lactancia y niños.

El interesado solicita modificación de las contraindicaciones en la resolución del registro sanitario.

Continuación acta 33/97

CONCEPTO

Se acepta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Azitromicina.

PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS

Disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

2.3.4 TRICORTIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>VITAMINA A</u>	2700 UI
<u>VITAMINA C</u>	30 mg
<u>VITAMINA B1</u>	0.65 mg

<u>VITAMINA B2</u>	0.70 mg	
<u>VITAMINA B6</u>	0.40 mg	
<u>VITAMINA B12</u>	2.1 mcg	
<u>VITAMINA E</u>		4.5 UI
<u>NICOTINAMIDA</u>	10 mg	

EXPEDIENTE 053698
R.S M- 006890 R-1

Con el fin de disminuir la cantidad de vitamina A suministrada en 24 horas, dado que la posología aceptada es de dos tabletas tres veces al día en adultos. Los interesados solicitan se aprueben dos tabletas dos veces al día.

CONCEPTO

Se acepta.

POSOLOGIA

Adultos: Dos tabletas dos veces al día.

Continuación acta 33/97

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 CAVERJET 5 mcg INYECTABLE

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ALPROSTADIL (PGE 1) 5 mcg

EXPEDIENTE 16234

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: 7.9.0.0.N10

Se encuentran aceptadas las concentraciones de 10 y 20 mcg .

Acta 82 /96 numeral 2.1.5: "El interesado no allego los estudios clínicos que justifiquen la concentración de 5 mcg".

El interesado allega estudios clínicos publicados que justifican la necesidad de la concentración de 5 mcg de Alprostadil para la titulación de la dosis en el consultorio médico y para su utilización en aquellos pacientes con disfunción eréctil de origen neurogénico y/o psicogénico.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Pacientes con disfunción eréctil de origen neurogénico y/o psicogénico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes que presenten condiciones que puedan predisponerlos al priapismo, tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple, leucemia o pacientes con deformaciones anatómicas del pene, como angulación fibrosis cavernosa o enfermedad de peyronie. Los pacientes con implantes penianos no deben tratarse con

Continuación acta 33/97

Alprostadil. No debe usarse en mujeres, niños o recién nacidos. Hombres en quienes la actividad sexual no está recomendada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puede presentarse priapismo. Los pacientes en terapia con anticoagulantes como Warfarina o Heparina, pueden tener un incremento en la propensión al sangrado después de la inyección intracavernosa.

2.4.2 SALBUTAMAX TURBUHALER 50 mcg/dosis, 100 mcg/dosis

Cada dosis contiene:

SALBUTAMOL SULFATO
Equivalente a Salbutamol 50 mcg/dosis y 100 mcg/dosis

EXPEDIENTES 204517, 204516

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: 16.2.0.0.N10

Se encuentra aceptada dosificadores de concentración de 100 mcg/dosis.

Se solicita conceptuar sobre la administración de Salbutamol en polvo micronizado para inhalación, por medio del dispositivo turbuhaler.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 50 y 100 mcg/dosis

2.4.3 DIDANOSINA TABLETAS DISPERSABLES

Cada tableta contiene:

DIDANOSINA 50 mg

EXPEDIENTE 50429

ANTECEDENTES

Continuación acta 33/97

Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10

Se encuentran aprobadas tabletas de 10 mg y 25 mg.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 50 mg.

2.4.4 DILABRON TABLETAS

Cada tableta contiene:

TULOBUTEROL CLORHIDRATO 2.0 mg

EXPEDIENTE 29312

R.S. M- 009673- R-1

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica 16.2.0.0.N10

Se encuentran aceptadas tabletas de 1.0 mg.

Se solicita conceptuar si esta concentración se encuentra aprobada ya que el producto requiere renovación del Registro Sanitario y en el comercio no se encuentra esta concentración.

CONCEPTO

Se niega la Renovación del Registro Sanitario, porque la concentración de 2.0 mg de TULOButEROL no se encuentra aprobada por Comisión Revisora.

2.4.5 TRICICLOMEX GRAGEAS

Cada gragea contiene:

	AMARILLO	CREMA	MARRON
<u>GESTODENO</u>	0.05 mg	0.1 mg	0.07 mg
<i>Continuación acta 33/97</i>			
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.03 mg	0.03 mg	0.04 mg
<u>EXPEDIENTE</u>	204935		

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica 9.1.2.0.N10

Se aceptaron grageas de gestodeno 75 mcg con etilestradiol 30 mcg.

Se solicita concepto acerca de la dosificación y la forma de presentación que incluye 3 tipos de grageas con diferentes concentraciones en un mismo producto.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Prevención del embarazo cuando está indicado el uso de un contraceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES

ABSOLUTAS:

*Enfermedades tromboembólicas (arteriales o venosas) o antecedentes tromboembólicos.
Afecciones cardio vasculares: hipertensión arterial, patologías coronarias, valvulopatías.
Alteraciones cerebro vasculares.
Insuficiencia renal.
Patología ocular de origen vascular.
Tumores malignos de pecho, de útero, hormono-dependiente.
Afecciones hepáticas severas o recientes.
Tumores hipofisarios.
Hemorragias genitales no diagnosticadas.
Porfiria
Otosclerosis
Diabetes*

Continuación acta 33/97

*Hiperlipidemias.
Colestasis recurrente.
Antecedentes de herpes del embarazo.
Embarazo.
Lactancia.*

RELATIVAS:

*Afecciones metabólicas: obesidad.
Tumores benignos del pecho / distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma).
Galactorrea, elevación de la concentración de prolactina.
Antecedentes de litiasias biliar no operada.*

ADVERTENCIAS

El riesgo de las enfermedades tromboembólicas arteriales unido al tratamiento con estrógenos/progestágenos aumenta con la edad y el uso del tabaco. Por lo tanto se aconseja otro método anticonceptivo en pacientes que presenten uno de estos factores de riesgo.

La aparición de síntomas que hagan temer la inminencia de una complicación obliga a la suspensión del tratamiento: cefaleas importantes e inusuales, alteraciones oculares, aumento de la presión arterial.

PRECAUCIONES

*Se requiere examen médico antes de y periódicamente durante el tratamiento.
Debe ejercerse una vigilancia especial en pacientes con: epilepsia, migraña, asma, depresión, antecedentes familiares de cáncer de seno.
En caso de intervención quirúrgica prevista, debe interrumpirse el tratamiento con un mes de anticipación.
En caso de inmovilización prolongada se interrumpirá el tratamiento.*

2.4.6 ACTIVIN TABLETAS SUBLINGUALES 1 mg

Cada tableta sublingual contiene:

DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 1 mg

Continuación acta 33/97

EXPEDIENTE 48361

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.6.0.0..N10

Se encuentran aceptados en las formas farmacéuticas de tabletas y cápsulas con concentraciones de 4.5 mg y 1.5 mg.

Se solicita evaluar la nueva forma farmacéutica y la nueva concentración.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

No presento ninguna evidencia de que la forma farmacéutica alcance niveles terapéuticos ni justificación de la nueva concentración.

2.4.7 PASTILLAS BABY SAFE TABLETAS EFERVESCENTES

Cada tableta contiene:

DICLOROISOCIANURATO DE SODIO (TROCLOSENO SODICO) 500 mg

EXPEDIENTE 46935

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 4.3.0.0.N10

Se encuentra aprobado un producto similar con 425 mg.

Solicitan conceptuar sobre la concentración y si existen contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Agente desinfectante.

Continuación acta 33/97

CONTRAINDICACIONES: *Hipersensibilidad al medicamento.*

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No ingerir porque, puede causar irritación intestinal. Evitar el contacto con piel y ojos.

2.4.8 AEROSEMA CÁPSULAS BLANDAS

Cada cápsula blanda contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>PSEUDOEFREDINA</u> HCL	30 mg
<u>LORATIDINA</u>	1.5 mg

EXPEDIENTE 47284

Se solicita conceptuar sobre la concentración de loratidina, ya que en el mercado se halla aprobado una asociación similar con 2.5 mg.

CONCEPTO

No se acepta, ya que el producto presenta dosis subterapéuticas de Loratidina.

2.4.9 CLEARASIL CREMA

Cada 100 g contienen:

<u>AZUFRE</u>	8 g
<u>RESORCINOL</u>	2 g
<u>TRICLOSAN</u>	0.1 g

EXPEDIENTE 205944

Solicitan conceptuar sobre la concentración ya que hay un producto aprobado que difiere en la concentración de azufre (3 g).

CONCEPTO

Se acepta.

2.5 ANTIBIÓTICOS

La Comisión Revisora preocupada con el creciente abuso y mal uso, el aumento de la resistencia bacteriana, y el incremento injustificado de la toxicidad a los antibióticos ha solicitado al INVIMA proponer ante el Ministerio de Salud las siguientes medidas tendientes a la regulación de su distribución:

- 1- Distinguir los antibióticos con una franja especial, dada la característica que deben tener como medicamentos de control médico especial.*
- 2- Exigir a la farmacia la retención de la fórmula médica con miras a un control posterior.*
- 3- Oficiar a las diferentes seccionales de Salud para que periódicamente estén vigilando que las anteriores disposiciones se cumplan.*

Siendo las 10:00 a.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

CAMILO URIBE GRANJA

/Blanca