

**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 34**

**FECHA: ABRIL 16 DE 1997**

**HORA: 10:15 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 RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

**2.1.1 GNC E ALL 400 UI NATURAL**

*Cada tableta masticable contiene:*

VITAMINA E 400 UI

*Continuación acta 34/97*

*Expediente: 208064*

Se encuentra en cápsulas y perlas en concentraciones de 100, 200, 400 UI, 300 y 500 mg.

Se solicita evaluar la forma farmacéutica.

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.2 PROTOCOLOS**

**2.2.1** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de título “ Assessment of the reactogenicity and safety of Smithkline Beecham Biologicals live attenuated varicela vaccine (OKA-STRAIN) an open clinical study in healthy seronegative subjects from 12 months to 12 years of age.*

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.2.2** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de título “ An open label crossover study to compare the efficacy, safety and tolerability of simvastatin vs atorvastatin in patients with combined hyperlipidemia “ (9840A).*

**CONCEPTO**

Se acepta.

**2.2.3** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización de título “ Estudio multicentrico doble - ciego de 16 semanas de duración, para comparar la eficacia y seguridad de una dosis diaria de atorvastatina (CI-981) y Simvastatina en pacientes con colesterol LDL elevado.*

Continuación acta 34/97

**CONCEPTO**

*Evaluadas las modificaciones realizadas al protocolo de la referencia la Comisión Revisora las considera adecuadas.*

## 2.3 RESPUESTAS A AUTOS

### 2.3.1 VERALAN RETARD 240 MG

Cada tableta retard contiene:

VERAPAMILO CLORHIDRATO 240 mg

EXPEDIENTE 23078

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: 7.2.0.0.N10 Y 7.3.0.0.N10

Acta 53/96 numeral 2.3.2 se aprobaron tabletas retard de verapamilo 240 mg.

El principio activo del producto en referencia no viene en microgranulos de liberación prolongada.

El interesado allega respuesta al auto donde se solicitaban estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

#### CONCEPTO

Debido a la dificultad de realizar los estudios de bioequivalencia la Comisión Revisora solicita que al menos se alleguen estudios de biodisponibilidad con el preparado en mención, con miras a determinar aspectos de la calidad del producto.

Continuación acta 34/97

### 2.3.2 VISCOMED GEL

Cada 100 g de gel contiene:

POLIETILENGLICOL 4000 0.3 g

EXPEDIENTE 19579

**ANTECEDENTES**

*Norma Farmacológica: 13.1.11.0.N10*

*Acta 49/95 numeral 2.1.8. "Debe justificar y conceptuar la indicación solicitada".*

**CONCEPTO**

*Se acepta*

**INDICACIONES**

*Lubricante ocular.*

**2.3.3 VITAMINA E MAS VITAMINA C CÁPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

VITAMINA C            150 mg

VITAMINA E            157.5 UI

**EXPEDIENTE**            55264

*Se solicita conceptuar sobre el capitulo de indicaciones ya que el peticionario responde a concepto emitido por comisión Revisora en acta 05/96 donde no se acepta la indicación como antioxidante .*

*Continuación acta 34/97*

**CONCEPTO**

*Se niega, por cuanto no hay ningún estudio reciente que compruebe la indicación solicitada como antioxidante.*

**2.3.4 LIP BALM CHAP STICK MEDICATED PROTECTOR LABIAL**

*Composición:*

<u>ALCANFOR</u>	1%
<u>1-MENTOL</u>	0.6 %
<u>FENOL</u>	0.5 %

EXPEDIENTE 202461

#### ANTECEDENTES

*En acta 49/16 se solicitó sustentación científica de la indicación y la asociación. El interesado responde el auto.*

#### CONCEPTO

*No se acepta, por cuanto no se presentó evidencia de la utilidad e inocuidad del producto.*

#### 2.3.5 GUSTOLAC TABLETAS

*Cada tableta contiene:*

GALACTOSIDASA 250 mg

EXPEDIENTE 53883

*Envían respuesta a auto expedido en 1994 solicitando estudios clínicos para justificar concentración y forma farmacéutica. El principio activo se halla en normas.*

*Continuación acta 34/97*

#### INDICACIONES

*Intolerancia a la lactosa.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento.*

#### CONCEPTO

*No presento estudios clínicos que justifiquen la concentración y la nueva forma farmacéutica del preparado.*

## 2.4 CONSULTAS

### 2.4.1 PRIMENE 5 %,10%

Cada 100 ml de solución estéril no pirogénica para infusión intravenosa contiene:

	5%	10%
<u>L-ISOLEUCINA</u>	0.335 g	0.670 g
<u>L-LEUCINA</u>	0.500 g	1.00 g
<u>L-VALINA</u>	0.380 g	0.760 g
<u>L-LISINA</u>	0.550 g	1.100 g
<u>L-METIONINA</u>	0.120 g	0.240 g
<u>L-FENILALANINA</u>	0.210 g	0.420 g
<u>L-TREONINA</u>	0.185 g	0.370 g
<u>L-TRIPTOFANO</u>	0.100 g	0.200 g
<u>L-ARGININA</u>	0.420 g	0.840 g
<u>L-HISTIDINA</u>	0.190 g	0.280 g
<u>L-ALANINA</u>	0.400 g	0.800 g
<u>L-ACIDO ASPARTICO</u>	0.300 g	0.600 g
<u>L-CLORHIDRATO DE CISTEINA</u>	0.123 g	0.246 g
<u>L-ACIDO GLUTAMICO</u>	0.500 g	1.000 g
<u>GLICINA</u>	0.200 g	0.400 g
<u>L-PROLINA</u>	0.150 g	0.300 g
<u>L-SERINA</u>	0.200 g	0.400 g
<u>L-TIROSINA</u>	0.045 g	0.045 g

Continuación acta 34/97

<u>L-ORNITINA</u>	0.113 g	0.249 g
<u>TAURINA</u>	0.030 g	0.060 g

Expediente: 208142, 208141

**Indicación:** Nutrición parenteral de neonatos , a termino o prematuros eutróficos o hipotrofos. Infantes y niños.  
Cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o contraindicada.

Se solicita conceptuar sobre el producto ya que posee aminoácidos sustituidos.

como la arginina y la metionina que están ventajosamente

Solicitan varias formas de presentación: 100,125,200,250,500 y 1000 ml, indicadas.

y establecer si se adaptan adecuadamente a las dosis

De acuerdo a las indicaciones revisar las concentraciones de cada uno de establecer los rangos aceptados, ya que la norma 21.4.2.3.N20 no los estipula.

los aminoácidos de la formulación y si es posible

### **CONCEPTO**

No se acepta por cuanto:

1- No existe claridad en cuanto a la diferencia de indicaciones a pesar de

que los dos productos difieren en las concentraciones.

2- Siendo un medicamento constituido por aminoácidos exclusivamente se resalta.

supone una indicación muy particular, la cual no se

#### **2.4.2 TOPSYM CREMA POLIVALENTE**

Cada 100 g de la crema contienen:

FLUOCINONIDE 0.05 g

NEOMICINA BASE 0.35g

NISTATINA 10 millones de unidades

GRAMICIDINA 0.025 g

Expediente: 58555

Continuación acta 34/97

Registro sanitario: M-007059 para renovación

**Indicaciones:** antimicrobiano, antifungoso, terapia corticosteroide de la piel.

Solicitan concepto de la comisión Revisora respecto de las sustentada en las normas 13.1.10.0 N20 y 13.1.3.0. N40.

concentraciones de los principios activos. La asociación se encuentra

### **CONCEPTO**

Se aceptan las concentraciones de la asociación.

#### **2.4.3 LINDISC 50**

Cada parche de 12,5 cm<sup>2</sup> contiene:

HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL 3.90 mg  
50 mcg/día

Expediente: 209175

### **LINDISC 100**

Cada parche de 25 cm<sup>2</sup> contiene:

HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL 7.80 mg  
100 mcg/día

Expediente: 209174

*En el mercado existe apósito de 3.20 mg y parches de 25 mcg y 50 mcg*

*El interesado allega información científica sobre el producto.*

*Se solicita a la Comisión Revisora evaluar el producto.*

### **CONCEPTO**

Se acepta.

Continuación acta 34/97

### **INDICACIONES**

*Terapia de sustitución estrogénica para pacientes con alteraciones debidas a menopausia.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Embarazo; lactancia; sospecha o existencia de tumor de útero, mama u ovarios; endometriosis; trastornos graves de la función hepática; tumores hepáticos previos o existentes; procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos ( tromboflebitis, trombosis); diabetes severa con cambios vasculares; anemia de células falciformes; alteraciones del metabolismo de las grasas; antecedentes de herpes; otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo; antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo.*



#### 2.4.4 ALGACEL TEA POLVO

Cada sobre contiene:

<u>HOJAS DE BOLDO</u>	300 mg
<u>HOJAS DE SEN</u>	300 mg

EXPEDIENTE 202261

CONSULTA

El producto es un medicamento o un alimento?

#### CONCEPTO

Es un medicamento porque posee actividad terapéutica y efectos adversos.

2.4.5 Se solicita conceptuar sobre el producto Supositorios de Glicerina, expedientes 28560, R.S. M- 009360, el cual contempla dos

Continuación acta 34/97

concentraciones diferentes de Glicerina 2.275 g y 1.365 g, dicho registro es para renovación.

#### CONCEPTO

Se niega la renovación del Registro Sanitario por cuanto, hay incongruencias en las concentraciones de Glicerina en diferentes partes del expediente y no es claro a cual de las dos fue otorgado el Registro.

#### 2.4.6 TETRABRONCOL SINUS SUSPENSIÓN PEDIATRICA

Cada 5 ml contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	100 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA SULFATO</u>	15 mg

EXPEDIENTE 47845

*Se acepto en acta 86/96 la forma farmacéutica y en el acta 10/96 se dió las indicaciones y contraindicaciones para esta asociación, para adultos. Se solicita conceptuar indicaciones, contraindicaciones y advertencias para uso pediátrico.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento sintomatico del resfriado común en niños de 2 a 12 años.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes.*

**ADVERTENCIAS**

*Se debe manejar con precauciones en pacientes con enfermedades cardiovasculares, úlcera péptica, tirotóxicosis, diabetes y alteraciones de las funciones hepática o renal.*  
*Continuación acta 34/97*

**2.4.7 LONTADEX TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

AZELASTINA CLORHIDRATO 1.0 mg

EXPEDIENTE 48088

**ANTECEDENTES**

*Norma farmacológica 3.0.0.0.N10*

*Se solicita conceptuar sobre el producto en mención ya que el principio activo está en normas farmacológicas pero no se encuentra ningún producto comercializado.*

*El interesado allega estudios del perfil farmacológico, farmacinetico y clínico.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

## INDICACIONES

*Antihistaminico.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, grupo pediátrico.*

### **2.4.8 ETOMIDATO - LIPURO EMULSIÓN PARA INYECCIÓN**

*Cada 1 ml contiene:*

ETOMIDATO                    2mg

EXPEDIENTE                203995

*Continuación acta 34/97*

## ANTECEDENTES

*Norma farmacológica 19.5.0.0.N10 (Anestésico general).*

*Se solicita conceptualizar sobre el producto en referencia por que el principio activo esta en normas farmacológicas pero no se encuentra ningún producto comercializado.*

## INDICACIONES

*Inducción de una anestesia general.*

*Nota: Utilizado en la narcosis a corto plazo, el etomidato debe ser combinado con un analgésico adecuado.*

## CONCEPTO

*Se niega por cuanto: El balance riesgo/ beneficio es desfavorable.*

*Se retira de la Norma Farmacológica 19.5.0.0.N10 el ETOMIDATO y se incluye en la norma 22.0.0. N10 en los Principios activos ventajosamente sustituidos.*

### **2.5 PRODUCTOS NATURALES**

### 2.5.1 UÑA DE GATO TABLETAS

Contiene:

UÑA DE GATO (*Uncaria tomentosa*)      400 mg  
de corteza por tableta.

#### INDICACIONES

*Antiinflamatoria, reforzante del sistema inmune.*

#### CONCEPTO

*No se acepta, por cuanto no presento estudios que demuestren la eficacia y utilidad del producto en las indicaciones propuestas.*

Continuación acta34/97

### 2.6 NUEVA ASOCIACIÓN

#### 2.6.1 PREVECILINA 4.000.000 SUSPENSIÓN PARENTERAL

Cada vial contiene:

<u>PENINCILINA G CLEMIZOL</u>	400.000 UI
<u>PENINCILINA G SODICA</u>	3.600.000 UI
<u>LIDOCAINA HCL</u>	40 mg

EXPEDIENTE      50135

#### ANTECEDENTES

*Para productos con esta asociación la Comisión Revisora a conceptuado:*

*Acta 10/95 numeral 2.1.2.2 “ No se acepta el balance riesgo beneficio no justifica esta asociación”*

*Acta 27/96 numeral 2.1.1 “No se sustento lo solicitado en el auto y se reafirma que la lidocaina no se acepta como diluyente ni como excipiente.*

*La Lidocaina es un principio activo de estrecho margen terapéutico y por lo tanto su uso implica riesgo de toxicidad”*

Acta 69/96 numeral 2.3.4 " 1- Se niega definitivamente la asociación penicilina g benzatinica y lidocaina por cuanto el interesado no presenta trabajos publicados que justifiquen la asociación.

2- No existe justificación para agregar un anestésico a un medicamento que tiene otro anestésico (benzatina) lo que podría incrementar innecesariamente los efectos adversos del preparado.

3- Se solicita se elabore la resolución definitiva.

El interesado se acoge al concepto de que la lidocaina no es un excipiente.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

### **CONCEPTO**

Se acepta el producto, pero debe ser retirada de su composición la Lidocaina.

Continuación acta 34/97

## **2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.7.1 APO-HYDROXYZINE 25 MG CÁPSULAS BLANDAS**

Cada cápsula blanda contiene:

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 47017

#### **ANTECEDENTES**

Norma farmacologica 3.0.0.0.N10 y 19.17.1.0.N10

En el comercio se encuentran tabletas de 25 mg y jarabe de 15 mg/5ml.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

### **CONCEPTO**

Se acepta, con la unica indicación de antihistaminico

## **2.8 NUEVA ASOCIACION**

**2.8.1 RESFRYGRIP PLUS GRANULADO**

Cada 100 g contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	2.777 g
<u>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</u>	0.111 g
<u>PROMETAZINA CLORHIDRATO</u>	0.134 g

EXPEDIENTE 56599

ANTECEDENTES: En el comercio se encuentra un jarabe con esta asociación.

Continuación acta 34/97

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica y la concentración de los principios activos.

**CONCEPTO**

No se acepta el producto, porque la concentración de Acetaminofen no se ajusta a lo estipulado en el acta 6/89.

Se llama a Revisión de Oficio al jarabe Docefal con Registro Sanitario M-004657 del Laboratorio California, por cuanto la concentración de Acetaminofen no se ajusta a lo estipulado en el acta 6/89.

Siendo las 12:00 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*