

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 35

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

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NUEVOS

2.1.1 HEPA MERTZ INYECTABLE Y GRANULADO

Cada ampolla de 10 ml contiene:

L-ORNITINA - L-ASPARTATO 5 g

EXPEDIENTE 94079

Continuación acta 35/97

Cada 100 g de granulado contiene:

L-ORNITINA - L-ASPARTATO 60 g

EXPEDIENTE 94080

ANTECEDENTES

Acta 29/95 numeral 3.1.2 “ Allegar toda la documentación exigida para medicamentos nuevos en Colombia”.

Acta 44/96 numeral 2.2.3 “Son necesarios más estudios clínicos publicados que precisen el valor terapéutico adicional resultante de agregar L-ornitina L-aspartato al tratamiento convencional, igualmente su impacto en la sobrevida y balance costo/beneficio”.

Acta 76/96 numeral 2.1.7 “ Se aplaza para la próxima reunión”

El interesado allega los estudios clínicos presentados anteriormente, para concepto de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se niega por cuanto, los estudios clínicos presentados no son concluyentes para evaluar la eficacia del producto.

2.1.2 SEROPRAM COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

CITALOPRAM 20 mg
Equivalente a Citalopram bromhidrato) 24.98 mg

EXPEDIENTE 205097

ANTECEDENTES

Acta 18/97 numeral 2.1.1 “Debe presentar la documentación solicitada para medicamentos nuevos en Colombia.

Continuación acta 35/97

El interesado allega estudios clínicos.

INDICACIONES

Antidepresivo.

Se ha demostrado su eficacia en el tratamiento de depresiones mayores. Así mismo se sugiere su utilización en casos de neuropatía diabética, depresión en demencia y reducción en el consumo de alcohol en pacientes bebedores.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad a los componentes, pacientes de edad avanzada.

CONCEPTO

No se acepta, no presento estudios clínicos comparativos con productos similares que determinen el verdadero perfil de eficacia y seguridad del medicamento.

2.1.3 MICROSHIELD T TRICLOSAN SKIN CLEANSER

Cada 100 ml de solución tópica contiene:

TRICLOSAN _____ 1 g

EXPEDIENTE 73063

Se solicita conceptuar sobre el producto ya que no existe en el comercio ninguno con esta concentración y en esa forma farmacéutica.

Si es aceptado especificar lo siguiente : indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta.

Continuación acta 35/97

INDICACIONES

Lavado de manos antimicrobiano para el cuidado de la salud de todas las personas especialmente aquellas que tienen la piel sensible o deteriorada para lavar o duchar el cuerpo.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACION

Antiséptico de uso tópico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes

ADVERTENCIA

Su uso continuado puede producir sensibilización.

Debe retirar del nombre la expresión " Skin Cleanser".

2.1.4 LIVY'S GOVELCA DHEA

Cada cápsula contiene:

DEHYDROEPIANDROSTERONA 25 mg

EXPEDIENTE 212140

INDICACIÓN

Es un agente rejuvenecedor de grado farmacéutico que juega un papel esencial en los procesos antiedad.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

Continuación acta 35/97

El principio activo no se encuentra incluido en norma farmacológica.

El interesado allega documentación del producto para evaluación farmacológica según lo requerido en auto de fecha 7 de febrero de 1997

expedido por Licencias y Registros.

CONCEPTO

Se niega, no presento ningún trabajo científico serio para cumplir con los artículos 28 y 29 del decreto 677/95

2.1.5 STIMOL

Principio activo:

CITRULINA MALEATO

Mezcla equimolecular de ácido malico y l(+) citrulina.

No tiene número de expediente.

INDICACIÓN

Coadyuvante en casos de astenia postquirúrgica, astenia postinfecciosa, astenia del diabético y astenia del anciano.

Anexan la documentación exigida para moléculas nuevas para la respectiva evaluación por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

1-En los estudios allegados no hay correlación entre los aspectos bioquímicos y la patología que pretende tratar.

2-Los estudios presentados no son suficientes en número, ni son adecuados en metodología para sustentar las indicaciones solicitadas y algunos de ellos tratan aspectos generales de patologías sin tener relación con el medicamento en cuestión.

3-Se reitera el concepto del acta 44/96 numeral 2.2.4 en lo referente a que la Comisión Revisora no acepta la indicación de Astenia.

Continuación acta 35/97

2.2 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.2.1 BIOCRONIL PEDIATRICO POLVO PARA SUSPENSIÓN

Cada 1 g contiene:

ENALAPRIL 0.006 g

EXPEDIENTE 200250

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica 7.3.0.0.N10

Se encuentra aceptada la forma farmacéutica de tabletas de 5 y 20 mg.

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica, concentración y su uso en pediatría.

CONCEPTO

Debe enviar información clínica publicada que permita evaluar la seguridad y eficacia en niños.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 FLUMIT FIBRA

Cada 100 g de polvo contiene:

SENNA SPRAY -DRIED

Equivalente a Senosidos A y B

0.143 g

PSYLLIUM

58.33 g

EXCIPIENTES

FIBRA DE AVENA

41.524 g

EXPEDIENTE 205054

Continuación acta 35/97

CONSULTA

Se puede aceptar el producto con esta composición, las indicaciones de la avena siendo que es un excipiente?. Que condición de venta se daría al producto?.

INDICACIONES SOLICITADAS

Es una preparación que no contiene azúcar, la consignación con fibra de avena, añade las cualidades de la fibra al efecto laxante. Esta indicado en el alivio de la constipación crónica u ocasional. Facilita la evacuación durante el reposos prolongado en cama, después de una cirugía y en preparación de estudios radiológicos.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACION

Laxante.

CONTRAINDICACIONES

Dolor abdominal de origen no determinado, obstrucción intestinal.

No puede anunciarse como adelgazante o como coadyuvante en la disminución del peso corporal, ni contra la obesidad o usos parecidos.

Venta con formula médica.

2.3.2 GENOTROPIN POLVO LIOFILIZADO

Cada carpul de polvo liofilizado contiene:

	<i>FRASCO VIAL - CARPUL</i>	
<i><u>METIONIL SOMATOTROPINA HUMANA</u></i>		
<i>Equivalente a somatotropina humana</i>	<i>4UI</i>	<i>16UI</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>28954</i>	

Continuación acta 35/97

R.S.M - 009629 hasta dic 30/96

ANTECEDENTES

El registro anterior del producto fue otorgado para el producto teniendo en cuenta que el solvente era agua para inyección.

En la solicitud de renovación de Registro Sanitario solicitan aprobación del solvente con la siguiente composición m-cresol, manitol 45 mg, agua para inyección csp 1 ml.

CONSULTA

Se acepta el solvente con la composición solicitada?.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.3 TINTURA DE VALERIANA

Cada 100 ml contienen:

<u>EXTRACTO FLUIDO DE VALERIANA</u>	6.66 ml
<u>ALCOHOL DILUIDO c.s.p</u>	100 ml

EXPEDIENTE 25914

R.S.M- 009950 9 DIC/96

ANTECEDENTES

Acta 32/94 numeral 2.2 “Los productos naturales inscritos en la farmacopeas oficiales en Colombia son medicamentos y por consiguiente no deben estar en la lista de productos naturales”.

Se solicita aclarar si la renovación del registro debe otorgarse como medicamento o como producto natural.

El anterior registro se otorgo como medicamento

Continuación acta 35/97

CONCEPTO

Se debe Renovar el registro como Medicamento.

2.3.4 *En vista del número de solicitudes que se han presentado que emplean en sus preparaciones farmacéuticas la especie Artemisa absinthium (ajenjo) de la Subdirección de Licencias y Registros ve necesario conocer el criterio de Comisión Revisora con respecto al comunicado emitido por el Director General de Laboratorios LABFARVE en acta 40/96 numeral 2.2.3, el cual cuestiona la aprobación de la especie en mención.*

CONCEPTO

Se ratifica el concepto por el cual fué incluido en normas.

- 2.3.5** *De Laboratorios Chalver de Colombia se solicita se aclare el concepto emitido en el acta 13/97 numeral 2.1.6 en relación a la norma farmacológica 13.1.3.0.N40. la cual reza así: “ Se acepta la asociación de antimicóticos con corticosteroides y/o antimicrobianos (uso tópico)”.*

Según lo anterior cual es el concepto respecto a si la asociación del producto (cutamy con C crema: clotrimazol 1g y clindamicina 2 g) en las concentraciones expresadas, se podría utilizar en las patologías vaginales, dado que en el comercio existen productos individualizados por cada principio activo en las mismas concentraciones.

CONCEPTO

La CLINDAMICINA, se acepta sola y no asociada para el manejo de la vaginosis bacteriana.

2.3.6 **MULTISOLUCION**

Cada 100 ml de solución contiene:

<u>ÁCIDO BORICO</u>	0.6 g
<u>BORAX</u>	0.1 g
EXPEDIENTE	46088

Continuación acta 35/97

R.S. M- 005596

Se solicita concepto de Comisión Revisora respecto a si el producto se clasifica como vario o como medicamento.

CONCEPTO

Se acepta como producto vario.

2.3.7 CICLOSPORINA MK 250 mg/5ml INYECTABLE.

Cada ampolla contiene:

CICLOSPORINA A 250 mg

EXPEDIENTE 56047

CICLOSPOR 50 mg

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 50 mg

EXPEDIENTE 6331

Se solicito concepto de Comisión Revisora sobre los productos referenciados en relación a los requerimientos de las actas 22/95, 51/94 y 51/96, en cada uno de sus puntos incluyendo control de calidad tanto en materia prima como en producto terminado, envio de muestras para ser analizadas por el Invima, certificación del area de producción dada por el Invima y estudios de biodisponibilidad y Bioequivalencia

CONCEPTO

Deben cumplir con todos los requisitos exigidos en las actas referenciadas.

2.3.8 IORT3

Cada bulbo contiene:

MUROMONAB CD 3 5 mg
Anticuerpo monoclonal murino purificado IOR T3 (1 mg/ml)

EXPEDIENTE 209135

Envían expediente para que la Comisión Revisora conceptue sobre el grupo de indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de rechazo de trasplante renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los compuestos Murino. No debe administrarse en pacientes con retención líquida que exceda en un 3% su peso corporal en la semana previa a la administración del producto (se recomienda rayos X de torax). La temperatura del paciente debe ser menor a 37.5°C antes de su administración.

ADVERTENCIAS

Uso por profesional especializado. Uso intrahospitalario.

2.3.9 VITAFUEL MK

Cada tableta contiene:

mg/tab

FOSFATO DI CALCICO 186.9700

BIOTINA

0.0450

Continuación acta 35/97

<u>EXCESO DEL 5%</u>	0.00225
<u>SYLOID (Goma celulosa modificada)</u>	12.06250
<u>RIBOFLAVINA</u>	10.0000
<u>ACIDO FOLICO</u>	0.4000
<u>EXCESO DEL 10%</u>	0.0400
<u>VITAMINA B12</u>	0.0120
<u>EXCESO 10%</u>	0.0012
<u>OXIDO DE COBRE EN POLVO (aporte Cu: 3mg)</u>	3.7700
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO (aporte piridoxina 5 mg)</u>	6.2500
<u>ASCORBATO DE NIACINAMIDA (aporte Niacinamida 100 mg)</u>	408.1600
<u>ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C)</u>	212.3800
<u>SULFATO DE ZINC (aporte Zn 23.90 mg)</u>	66.4200
<u>VITAMINA E ACETATO (aporte de Ca. 20.0 mg)</u>	22.8300
<u>TIAMINA MONOHIDRATO</u>	10.0000
<u>EXCESO DEL 5%</u>	0.5100
<u>CROSCARMELOSA SODICA</u>	25.0000
<u>AVICEL pH 102 (celulosa microcristalina)</u>	84.4200
<u>ACIDO ESTEARICO</u>	25.0000
<u>ESTEARATO DE MAGNESIO</u>	6.000

EXPEDIENTE 205326

Solicitan concepto de la composición del producto como suplemento multivitaminico según norma 21.4.2.2.N10.

El interesado justifica la composición de la formulación.

CONCEPTO

Se acepta como suplemento multivitaminico.

2.3.10 SUBDIRECCION DE ALIMENTOS

El jefe de regulación de vigilancia de alimentos solicita se informe cuando puede considerarse que una información en alimentos presenta

indicaciones terapéuticas y cuando esta información es propiamente

Continuación acta 35/97

“nutricional”. Con el fin de tener elementos objetivos y precisos para las labores de vigilancia y control de rotulado de alimentos.

Anexan 6 rotulos de publicidad.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera pertinente que se haga esta consulta a la Sala Especializada de alimentos para unificar criterios..

2.3.11 PROYECTO DE ROTULOS Y EMPAQUES

Se presentan rotulos y empaques del producto REGAINE 2% solución tópica, para su evaluación y para autorizar la condición de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Se acepta.

Debe retirar la frase: “Es el único disponible de Venta Libre”.

2.3.12 DRISTAN ULTRA LIQUIDO

R.S. M-007399

Fue llamado a Revisión de oficio en acta 07/96.

Según acta 06/89 para la fórmula farmacéutica líquida la concentración aceptada de Acetaminofen es de 325 mg por 5 ml. El interesado en cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio presenta para estudio y aprobación de la Comisión Revisora, la nueva formulación y allegan argumentos que sustentan la solicitud.

FORMULA ANTERIOR

FORMULA PROPUESTA

ACETAMINOFEN 1000 mg

ACETAMINOFEN 500 mg

Continuación acta 35/97

*PSEUDOEFEDRINA 60 mg
CLORFENIRAMINA 4 mg
PRINCIPIOS ACTIVOS CON
TENIDOS EN 30 ml*

*PSEUDOEFEDRINA 60 mg
CLORFENIRAMINA 4 mg
PRINCIPIOS ACTIVOS CON
TENIDOS EN 30 ml.*

CONCEPTO

Se acepta la nueva formulación.

2.3.13 *Cuales son las concentraciones permitidas de Peroxido de hidrogeno en productos dentrificos.*

CONCEPTO

Se solicita que envíen los expedientes relacionados con la consulta para ser estudiados particularmente.

2.3.14 **CENTRUM SILVER**

R.S. M- 006085

EXPEDIENTE 208697

ANTECEDENTES

Aprobado en acta 88/96 con la indicación : Suplemento multivitaminico con minerales.

En acta 27/97 se conceptuó: En ningun 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.

Continuación acta 35/97

El interesado allega argumentos e información científica justificando la indicación de suplemento multivitaminico con minerales y oligoelementos para ser consumidos por personas mayores de 50 años, para la respectiva autorización por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta. Los proyectos de promoción del producto deben ser evaluados por la Comisión Revisora.

Siendo las 5:00 p.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

