

**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 39**

**FECHA:**            **ABRIL 18 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 VARIOS**

**2.1.1        LAMINA DE GEL DE SILICONA**

**EXPEDIENTE            208764**

*Puede el producto de la referencia utilizarse según las indicaciones presentadas tales como:*

*Continuación acta 39/97*

*Tratamiento de todo tipo de cicatrices hipertroficas tanto nuevas como viejas, tratamiento de queloides ,prevención de cicatrices*

hipertroficas después de quemaduras, incisiones y tratamientos quirúrgicos.

### **CONCEPTO**

Sustentar científicamente la posible utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

#### **2.1.2 ZYDERM Y COLLAGEN IMPLANT**

Cada jeringa prellenada por 1 ml contiene:

<u>COLAGENO DERMICO BOVINO PURIFICADO</u>	35 mg
LIDOCAINA	3 mg
FOSFATO ACIDO DISODICO	2.8 mg
CLORURO DE SODIO	7.6 mg

EXPEDIENTE                      207759

Puede el producto de la referencia utilizarse como restaurador de tejidos?

El injerto de colageno esta indicado para corregir los defectos del contorno de la piel en áreas que no soportan peso, han sido utilizados con éxito para corregir cicatrices causadas por el acné, atrofias por enfermedad o por trauma, las líneas del ceño, los dobleces de la nariz, defectos secundarios de rinoplastias, injertos de piel.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIÓN**

Para corregir los defectos del contorno de la piel en áreas que no soportan peso.

#### **2.1.3 COLLAGEN TEST IMPLANT**

Cada jeringa prellenada por 0.1 ml contiene:

<u>COLAGENO DERMICO BOVINO PURIFICADO</u>	3.50 mg
Continuación acta 39/97	
LIDOCAINA	0.30 mg
FOSFATO ACIDO DISODICO	0.28 mg

COLORURO DE SODIO

0.76 mg

EXPEDIENTE 208077

*La implantación de Collagen test implant se administra intradermicamente en la parte interior del antebrazo para detectar a los individuos hipersensibles al producto.*

*Puede utilizarse el producto como restaurador de tejidos.*

### **CONCEPTO**

*El producto no es restaurador de tejidos, es una prueba intradérmica de sensibilidad y como tal se acepta.*

#### **2.1.4 LYOPLANT**

*Cada implante contiene:*

COLAGENO (origen pericardio bovino)

EXPEDIENTE 201214

*Para sustitución de estructuras de tejido conjuntivo en neurocirugía para cubrimiento de defectos en dura madre espinal, tras extracción de tumores espinales, tras traumas espinales.*

*Concepto acta 43/96 numeral 2.3.1 Deben enviar estudios que demuestren la utilidad y seguridad en las indicaciones solicitadas.*

*Allegan respuesta a dicho auto.*

### **CONCEPTO**

*Es necesario que allegue información adicional de su uso clínico, una vez presente esta información a la Oficina de Coordinación de Comisión Revisora, se solicita concepto del producto a la Sociedad de Neurocirugía*

Continuación acta 39/97

## **2.2 RENOVACIÓN DE REGISTRO**

### **2.2.1 LISALGIL COMPOSITUM GRAGEAS**

Cada gragea contiene:

<u>DIPIRONA MAGNESICA</u>		400 mg
<u>DEXTROPROXIFENO</u>	<u>CLORHIDRATO</u>	6.5 mg

EXPEDIENTE 46899

R.S. M- 005763 Minsalud, con fecha de vencimiento de 1992.

#### INDICACIÓN

Analgésico moderadamente narcótico.

*El peticionario solicita renovación del Registro Sanitario del producto, es posible esto máxime cuando la asociación Dipirona-Dextroproxifeno no se encuentra contemplada en normas farmacológicas ni en actas de la Comisión Revisora? . Además no existen otros productos comercializados con esta asociación.*

*La Dipirona solo se encuentra asociada con antiespasmódicos. El dextropropoxifeno se encuentra incluido en la norma 19.3.0.0.N10 como analgésico moderadamente narcótico.*

*Se acepta el producto o se encuentra revaluada la asociación?*

*Elaborar el grupo farmacológico y en que norma se ubicaría en caso de una respuesta positiva.*

#### CONCEPTO

- 1. No se puede renovar el Registro, la asociación no se encuentra incluida en normas farmacológicas.*
- 2. Desde el punto de vista de seguridad y riesgo de incremento de toxicidad, no se justifica la asociación.*

Continuación acta 39/97

#### 2.2.2 IMOTEST TUBERCULINA

Cada 100 ml de solución inyectable contiene:

<u>TUBERCULINA PURIFICADA</u>	30.000.000 UI
-------------------------------	---------------

EXPEDIENTE 29152

R.S M-009695

En la posología solo explican la forma de aplicación y no se tiene cuenta que dosis se esta aplicando. En Colombia se encuentra comercializada la tuberculina PPD -RT 23 frasco, indican como dosis 2 UT X 0.1 ml. Otras marcas comercializadas a nivel internacional señalan la dosis en no más de 5 UT x 0.1 ml.

Si el producto viene a granel y no especifica la posología que se debe manejar se solicita conceptuar sobre el producto. Hay norma farmacológica como agente de diagnostico pero el grupo farmacológico no esta elaborado. El interesado allega información sobre la posología.

### CONCEPTO

Se solicita concepto del Laboratorio de control de calidad de Vacunas del INVIMA.

## 2.3 MODIFICACIÓN EN LA FORMULACION

### 2.3.1 RECORMON 5.000 LIOFILIZADO

EXPEDIENTE 42224

R.S. M- 012922

Formula anterior

LIOFILIZADO x 5000 UI

Cada vial de 5 ml contiene:

ERITROPOYETINA 5.000 UI

Continuación acta 39/97

UREA	25 mg
CLORURO DE SODIO	2.50 mg
POLISORBATO 20	0.25 mg
SODIO FOSFATO DIACIDO 2H <sub>2</sub> O	1.19 mg
SODIO FOSFATO MONOACIDO 12H <sub>2</sub> O	9.97 mg
CALCIO CLORURO 2H <sub>2</sub> O	0.15 mg
ACIDO AMINOACETICO	37.50 mg
L-LEUCINA	5.0 mg

L-ISOLEUCINA	5.0 mg
L-TREONINA	1.25 mg
ÁCIDO L-GLUTAMICO	1.25 mg
L-FENILALANINA	2.50 mg
AGUA PARA INYECCIÓN u.s.p	5 ml

#### FORMULA NUEVA

Cada ampolla de 1ml contiene:

<u>ERITROPOYETINA BETA</u>	5.000 UI
UREA	5 mg
CLORURO DE SODIO	0.6 mg
POLISORBATO 20	0.100 mg
FOSFATO MONOSODICO	0.476 mg
FOSFATO DISODICO	3.986 mg
CLORURO DE CALCIO	0.003 mg
ACIDO AMINOACETICO	15.000 mg
L-LEUCINA	2.000 mg
L-ISOLEUCINA	2.000 mg
L-TREONINA	0.500 mg
ÁCIDO L-GLUTAMICO	0.500 mg
L-FENILALANINA	1.000 mg

El interesado solicita aprobación de la modificación en los excipientes de la formula del producto, de la misma manera aprobación en el cambio del nombre **RECORMON N en 1 ml** , modificación que fue realizada a nivel internacional.

El interesado allega información técnica correspondiente de la nueva formulación.

Continuación acta 39/97

Se solicita concepto de estas modificaciones, encunto a sí implican cambios en la farmacocinética del producto y por ende en la biodisponibilidad del mismo.

#### CONCEPTO

Se acepta el cambio en la formulación y en el nombre. Debe acojerse a lo dispuesto en el artículo 72 párrafo segundo.

## **2.4 ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA**

### **2.4.1 SIGILEX 200 mg TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

CARBAMAZEPINA \_\_\_\_\_ 200 mg

EXPEDIENTE 55385

*Los interesados allegan estudios de bioequivalencia según lo requerido por la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta el producto.*

**2.4.2** *El subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos remite copia del artículo enviado por Bayer, en relación a las sustancias que se les deben solicitar estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en Alemania según los parámetros planteados por la Comunidad Económica Europea. Para conocimiento de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre biodisponibilidad y bioequivalencia.*

*Continuación acta 39/97*

## **2.5 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

### **2.5.1 COLPOTROPHINE CÁPSULAS VAGINALES**

*Cada cápsula blanda contiene:*

PROMESTRIENO \_\_\_\_\_ 10 mg

EXPEDIENTE 46234

## **INDICACIONES**

*Atrofia vaginal por carencia estrogenica.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Antecedentes troboflebiticos, alteraciones graves de la función renal, primer trimestre del embarazo.*

## **PRECAUCIONES**

*En caso de hemorragia uterinas no prescribirlo antes de haber verificado el diagnostico.*

## **ANTECEDENTES**

*Acta 17/95 , se acepto la crema vaginal . No se acepto las cápsulas porque no presento información clínica sobre el uso de promestrieno por vía oral.*

*El peticionario allega respuesta del acta 17/95 enfatizando que por falta de claridad en el expediente se mal interpretó la vía de administración. Dado que el producto corresponde a cápsulas blandas de disolución rápida para ser aplicadas tópicamente por vía vaginal. En ningún momento están concebidas para ser suministradas por vía oral. Además allegan la sustentación clínica de la forma farmacéutica.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Continuación acta 39/97*

### **2.5.2 CARNITINA SOLUCIÓN ORAL 1 G**

*Cada 100 ml contiene:*

L-CARNITINA SAL INTERNA                      10.0 g

*EXPEDIENTE*                      200914

*R.S. M- 008912 con vencimiento 29/96*

*Se encuentra comercializada en solución inyectable 1 g y tabletas de 1 g y 330 mg.*



*El interesado allega información técnica para la renovación del registro Sanitario y presenta nueva formula cuali-cuantitativa.*

**FORMULA ANTERIOR**

**NUEVA FORMULA**

*Cada 100 ml de solución contiene:*

L-CARNITINA SAL INTERNA	10 g	L-CARNITINA SAL INTERNA	10 g
-------------------------	------	-------------------------	------

**EXCIPIENTES**

ACIDO MALICO	0.34 g	ACIDO MALICO	0.34 g
METILPARA HIDROXIBENZOATO SODICO	0.125 g	BENZOATO DE Na	0.48 g
PROPIL PARAHIIDROXIBENZOATO SODICO	0.05 g	SABORA NARANJA	0.20 ml
2-HIDROSOOCRINATO	0.05 g	ACIDO CLORHIDRO 23%	1.75 g

*Se solicita concepto sobre la forma farmacéutica y el producto a renovar.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Continuación acta 39/97*

**2.5.3 PEXAL 400 DEPOTABS**

*Cada tableta retard contiene:*

PENTOXIFILINA 400 mgs

EXPEDIENTE 212754

*Las formas farmacéuticas que están comercializadas son grageas de 400 mg y solución inyetable de 100 mg.*

## **INDICACIONES**

*Desordenes de la circulación periférica arterial y arterio - venosa  
Angioneuropatías (parestesias), acrocianosis, enfermedad de Raynaud.*

*Desordenes circulatorios cerebrales.*

*Desordenes circulatorios oculares.*

*Desordenes funcionales del oído interno causados por insuficiencia circulatoria.*

*En acta 22/97 para las tabletas recubiertas Retard de 600 mg concepto: “ Debe presentar estudios que demuestren el mantenimiento de las concentraciones sanguíneas en los niveles terapéuticos durante el intervalo de dosificación para esta forma farmacéutica”.*

*Se solicita concepto de la forma farmacéutica.  
El peticionario allega estudios farmacocinéticos.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta.*