

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 40

FECHA: ABRIL 18 DE 1997

HORA: 11:00 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 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 CLAVULIN TABLETAS 1 G

Cada tableta contiene:

<u>AMOXICILINA</u>	875 mg
<u>ÁCIDO CLAVULONICO</u>	125 mg

EXPEDIENTE 209244

Continuación acta 40/97

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas tabletas de 500 mg con está asociación.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta. En adultos y niños mayores de 12 años.

2.1.2 ANANDRON 150 MG

Cada comprimido contiene:

NILUTAMIDA 150 mg

EXPEDIENTE: NO TIENE

Norma Farmacológica : 6.0.0.0.N10 y 9.2.1.0.N10

Las concentraciones de 50 mg y 100 mg ya cuentan con Registro Sanitario.

La concentración propuesta fue desarrollada con el fin de proporcionar una posología más cómoda de 2 comprimidos por día durante las primeras semanas y de 1 comprimido por día, de por vida a pacientes de edad, en los que una toma diaria facilita el cumplimiento del tratamiento.

El interesado allega estudios farmacocinéticos, estudios clínicos publicados, certificado de venta libre y BPM y estudio de biodisponibilidad.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Cáncer de la próstata que ha sufrido metástasis. En co-prescripción con la castración quirúrgica o una quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SEVERAS:

Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de : Signos respiratorios , si la radiografía toraxica muestra aspectos indicativos de pneumopatía intersticial , dolores abdominales, disturbios digestivos inexplicables y especialmente en casos de ictericia si la transaminasemia supera 3 veces el limite superior de la normal. El tratamiento podrá continuarse de acuerdo a la causa de hepatitis; debe advertirse a los conductores de vehículos y a los usuarios de maquinaria sobre los posibles disturbios oculares.

NOTA 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.

2.1.3 **DARVON N COMPUESTO**

Cada cápsula contiene:

<u>PROPOXIFENO NAPSILATO</u>	50 mg
<u>ACIDO ACETIL SALICILICO</u>	324 mg
<u>CAFEINA ANHIDRA</u>	32.4 mg

EXPEDIENTE 29169

R.S. M- 001128 vencimiento 2005

Continuación acta 40/97

INDICACIÓN

Analgésico moderadamente narcótico.

En el comercio se encuentran concentraciones de ácido acetilsalicílico de 500 mg y 324 mg y 100 mg

	FORMULA ANTERIOR	NUEVA FORMULA
NAPSILATO DE PROPOXIFENO	50 mg	50 mg
CAFEÍNA ANHIDRA	32.4 mg	32.4 mg
ÁCIDO ACETILSALICILICO	324 mg	389 mg

El peticionario anexa documentos para sustentar la solicitud de modificación.

Esta solicitud la presentan ya que a nivel internacional la formula standard es diferente a la aprobada en Colombia y el producto no se fabricará más en el país, será importado de Estados Unidos o México

CONCEPTO

Se acepta.

2.2 APROBACIÓN DE INSERTO

2.2.1 REOPRO

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ABCIXIMAB 20 mg

EXPEDIENTE 56243

Continuación acta 40/97

El interesado allega inserto para que sea evaluado y aprobado por la Comisión Revisora.

Este inserto se elaboro debido a las dificultades de incluir en el empaque del producto la información reglamentaria (contraindicaciones y advertencias).

Además solicitan autorización para colocar un sticker autoadhesivo a la caja que contenga información faltante tales como : venta con formula médica, manténgase fuera del alcance de los niños, importado por Registro.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.2 *El interesado allega los textos del inserto de los productos Menorest 37.5 50 y 75 para estudio y conceptualización.*

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.3 *El interesado allega el texto instructivo del producto Diprivan inyectable intravenoso al 1% para estudio y conceptualización.*

CONCEPTO

Se acepta

Continuación acta 40/97

2.4 CONSULTAS

2.4.1 *Laboratorios Roche solicita concepto de la Comisión Revisora respecto a la presentación de productos farmacéuticos en la Red de Internet con información de indicaciones, posología, efectos secundarios, contraindicaciones etc. Aclara que dicha información será protegida con una clave acompañada del siguiente texto: Información única y exclusivamente para el cuerpo médico*

CONCEPTO

Se acepta, siempre y cuando exista dicha clave.

2.4.2 *El representante Legal y el gerente del departamento medico de Hoechst solicita se de información sobre un protocolo presentado en al acta 12/97 teniendo en cuenta que corresponde al mismo producto de investigación de su Laboratorio.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora expresa que como interesados en la información, deben elevar la consulta a la autoridad competente del INVIMA (Oficina Jurídica), ya que por razones de reserva y confidencialidad de la información no es procedente dar lo solicitado.

2.4.3 *El director médico de Eli Lilly solicita visto bueno y aprobación de la Comisión Revisora para la importación del medicamento OLANZAPINA en la cantidad de 150 frascos de 36 tabletas por 5 mg cada uno, cantidad requerida para la realización del protocolo de investigación aprobado por Comisión Revisora en la sección de marzo 5 del presente año.*

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 40/97

2.4.4 REVISIÓN DE OFICIO AL PRODUCTO OPRAZOLE

Evaluada la situación presentada por la similitud de nombres de las marcas Oprozole - Orazole la Comisión Revisora considera que el caso debe trasladarse a la Superintendencia de Industria y comercio ya que el asunto es de tipo ético comercial. Por lo tanto deja sin efecto el llamado a Revisión de Oficio.

2.4.5 LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL

Laboratorios Roche informa que algunos de sus productos importados siendo medicamentos esenciales no incluyen la franja verde solo la leyenda "Medicamento Esencial", puesto que el proveedor no esta en condiciones de suministrar el producto empacado según las especificaciones de cada país, y el hecho de incluir la franja verde generaría incremento en los costos y riesgos por manipulación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita que se cumpla con lo dispuesto para medicamentos esenciales y por ello deben colocar la franja verde y en caso extremo un sticker semejando está franja.

- 2.4.6** El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima Dr. **RICARDO LEAL BAQUERO** remite oficio del Gerente General de Synthélabo en el que solicita concepto en relación al principio activo Zolpidem en cuanto a :
- 1- Zolpidem es una sustancia de control especial. Rta. NO
 - 2- Zolpidem requiere franja violeta en el empaque. Rta. NO
 - 3- Para la venta de Zolpidem se requiere retener la formula por parte de las farmacias Rta. SI
 - 4- Las farmacias requieren llevar libro de control para Zolpidem Rta. NO

- 2.4.7** Se solicita concepto de la Comisión Revisora respecto de los siguientes productos si son clasificados como medicamentos o alimentos según su composición: FOREVER ABSORBENT-C EXP. 57326 y FOREVER GIN-CHIA EXP. 57322, FOREVER BEE POLLEN EXP. 57282

CONCEPTO

Los productos se consideran alimentos, deben cambiar las etiquetas presentadas en los expedientes.
Continuación acta 40/97

- 2.4.8** El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima expone a la Comisión Revisora, oficio del Dr. **RICARDO LEON VEGA** representante del Ministerio de Salud ante el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y Zootecnia "Comvezcol", planteando la inquietud de la dificultad en la adquisición de medicamentos humanos de uso restringido, tipo ansiolíticos, que son usados frecuentemente en Medicina Veterinaria.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por las características de abuso de los medicamentos involucrados, se deben seguir adquiriendo en la forma que se ha venido haciendo con miras a evitar complicaciones de distribución y manejo.

2.5 ACLARACIONES

- 2.5.1** Se informa que por omisión involuntaria en el acta 32/97 numeral 2.3.2 no se incluyo el producto Prótesis mamarias para rellenar con solución salina, exp No. 27292, el cual presento toda la documentación exigida por la Comisión Revisora, por lo tanto también se

acepta el producto.

2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.6.1 SERVIPEP 20 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

FAMOTIDINA 20 mg

EXPEDIENTE 17370

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica 8.1.9.0.N10

Se encuentran aceptadas cápsulas de 20 mg y tabletas de 40 mg

CONCEPTO

Se aceptan las tabletas de 20 mg.