

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 42

FECHA: MAYO 21 DE 1997

HORA: 1:00 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 y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NUEVOS

2.1.1 JABÓN LIQUIDO ANTIBACTERIAL

Cada 100 ml contienen:

Continuación acta 42/97

TRICLOSAN 1 g

EXPEDIENTE 50868 COSMÉTICO

Se solicita conceptuar sobre el producto.

El proyecto de etiqueta dice: "El jabón le ofrece la más avanzada protección ANTIBACTERIAL para su piel.

Usado diariamente, su acción es preventiva, ya que inhibe la formación de gérmenes y bacterias sobre la piel.

CONCEPTO

Se acepta como medicamento. En caso de que se quiera registrar como cosmético debe retirar la palabra Antibacterial.

2.1.2 LIPITOR TABLETAS 10 MG

Cada tableta contiene:

ATORVASTATINA CALCIO 10 mg

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.

Continuación acta 42/97

CONCEPTO

Se acepta.

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.

2.2 CONSULTAS

2.2.1 GLYCINA 1.5% P/V

Cada 100 ml de solución estéril apirógena contiene:

GLYCINA u.s.p 1.5 g

Continuación acta 42/97

EXPEDIENTE 205037

Para irrigación urológica.

Se solicita conceptuar sobre el principio activo en la indicación solicitada.

En cual norma debe incluirse y con cuales indicaciones y contraindicaciones.

En el mercado ya hay un producto con Glicina al 1.5% P/V

CONCEPTO

Debe justificar los casos puntuales en los que se emplearía el producto.

2.2.2 OREN SUSPENSION 2%

Cada 100 ml de suspensión contienen:

IBUPROFENO 2 g

EXPEDIENTE 25232

R.S. M-002687

El interesado solicita se modifiquen las contraindicaciones del registro, retirando la limitación de uso en la edad pediátrica de 2 a 12 años, y cambiando la condición de venta, a venta sin fórmula médica.

Exponen que en acta 68/96 numeral 2.2.3 se aprobó para niños de 6 meses a 12 años como antipiretico.

La Comisión Revisora aprobó venta sin fórmula médica, a las tabletas de 200 mg.

Continuación acta 42/97

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.3 MAALOX PLUS

Cada tableta contiene:

<u>HIDROXIDO DE MAGNESIO usp</u>	350 mg
<u>HIDROXIDO DE ALUMINIO</u>	350 mg
<u>SIMETICONA</u>	31.5 mg

EXPEDIENTE 50585

R.S. INVIMA M-003488

El registro sanitario fue concedido con el nombre de "Maalox plus", el peticionario solicita modificación del nombre así: "Maalox plus extra strenght tabletas sabor a menta".

El artículo 78 del Decreto 677 literal g señala: Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y por lo tanto no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

g) Las que sin conexión alguna con los efectos reales del producto, según lo determine el INVIMA usen palabras tales como: tónico, confortativo, vigor, enérgico, vida, EXTRA, super, mejor, ideal, hermoso, maravilloso y único, ya sea como nombre o marca o simplemente como explicación.

CONCEPTO

Se niega por cuanto da idea de que es una nueva presentación. Debe acogerse a lo estipulado en el artículo 78 del Decreto 677/95.

Continuación acta 42/97

2.2.4 CONCENTRACIONES DE VITAMINA B1 Y B6

En normas farmacológicas se establecen las concentraciones establecidas para vitamina B12 (norma 21.4.2..3.N60), pero no se definen las de vitamina B1 y B6. Por lo tanto solicitan conceptuar al respecto.

CONCEPTO

No se puede fijar un rango de concentraciones debido a que para las diferentes patologías en que se utilizan estas vitaminas se necesitan concentraciones diferentes.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 **TEOLOGIA JARABE**

Cada 100 ml contiene:

EUPHORBIA ORBICULATA (Teología) 10 ml

EXPEDIENTE 31243

Se solicita concepto de la Comisión Revisora respecto al recurso de reposición que interpone el interesado a la resolución No. 02420 de mayo 15 de 1992, mediante la cual el Ministerio declara la no aceptación de solicitud de Registro Sanitario para fabricar y vender el producto de la referencia. Dado de que se trata de una especie vegetal ventajosamente sustituida.

CONCEPTO

Lo presentado no es evidencia para sustentar la tradición histórica sino que además, es inadecuado en cuanto a que hace alusión a usos completamente diferentes al propuesto como laxante. Se ratifica la negación.

Continuación acta 42/97

2.4 **PRODUCTOS VARIOS**

2.4.1 **ZYDERM II COLLAGEN IMPLANT**

Cada jeringa prellenada por 1 ml contiene:

<u>COLAGENO DERMICO BOVINO PURIFICADO</u>	65 mg
<u>LIDOCAINA</u>	3 mg
<u>FOSFATO ÁCIDO DISODICO</u>	2.8 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	7.6 mg

EXPEDIENTE 207960

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

CONCEPTO

Debe allegar evidencia clínica y científica que demuestre la utilidad e inocuidad del producto como restaurador de tejidos.

2.4.2 ZIPLAST I COLAGEN IMPLANT

Cada jeringa prellenada por 1 ml contiene:

<u>COLAGENO DERMICO BOVINO PURIFICADO</u>	
(Cruzado con glutaraldehido)	3.5 mg
<u>LIDOCAINA</u>	3.0 mg
<u>FOSFATO ÁCIDO DESODICO</u>	2.8 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	7.6 mg

EXPEDIENTE 207958

Puede utilizarse como restaurador de tejidos?.

Continuación acta 42/97

CONCEPTO

Debe allegar evidencia clínica y científica que demuestre la utilidad e inocuidad del producto como restaurador de tejidos

2.4.3 SISTEMAS DE FILTROS INTRAVENOSOS PARA LA VENA CAVA LGM 30 VENATECH.

Los sistemas de filtro para la vena cava (LGM 30CJ/U, 30 CF/U 30 D/U) son dispositivos implantados permanentemente, diseñados para interrumpir la migración del coagulo y evitar la embolia pulmonar.

EXPEDIENTE 200795

Concepto acta 43/96 numeral 2.3.2. Deben presentar información científica.

Allegan información para evaluación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta

Esta comercializado en tabletas de 25 y 50 mg.

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 42/97

2.6 NUEVA ASOCIACIÓN Y CONCENTRACIÓN

2.6.1 LACTACYD SOLUCIÓN

Cada 100 ml contienen:

<u>LACTOSUERO ATOMIZADO</u>	0.9 g
<u>ACIDO LÁCTICO</u>	1 g

EXPEDIENTE 200377

INDICACIÓN

Asegura la protección y el tratamiento fisiológico de la piel, cuero cabelludo y mucosas, en la higiene y el aseo diario.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar jabones alcalinos conjuntamente ya que se neutralizan sus efectos.

Se solicita concepto sobre la asociación y concentración de los principios activos así como de las indicaciones solicitadas.

El ácido láctico se encuentra en norma 13.1.17.0.N10

CONCEPTO

Debe justificar los casos puntuales en que se utilizaría el medicamento.