

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 44

FECHA: MAYO 22 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 y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.1 CROMO-ASMA 1 mg AEROSOL

Cada inhalación (0.1 ml) contiene:

CROMOGLICATO SODICO 1 mg

Continuación acta 44/97

EXPEDIENTE 57747

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la concentración de 5 mg/dosis.

El interesado allega literatura científica, que justifican la concentración solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.2 NIMOVAS 120 mg RETARD

Cada tableta retard contiene:

NIMODIPINO 120 mg

EXPEDIENTE 48405

ANTECEDENTES

Acta 77/96 numeral 2.3.3. "1- El interesado no allegó estudios de biodisponibilidad de Nimovas 120 mg retard. 2- No se acepta la indicación de profilaxis de migraña. 3- Debe certificar que el estudio de biodisponibilidad hecho con la tableta de 90 mg retard, realizado en el hospital municipal Francisco Muñiz de Buenos Aires Argentina corresponde a Nimovas retard 90 mg".

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de Nimovas 120 mg retard.

CONCEPTO

Se acepta el producto en la concentración solicitada pero no se acepta la indicación de profilaxis de migraña.

Continuación acta 44/97

2.1.3 HIERRO CON ÁCIDO FOLICO GRAGEAS

Cada gragea contiene:

<u>FUMARATO FERROSO</u>	350 mg
<u>ACIDO FOLICO</u>	1 mg
<u>VITAMINA C</u>	150 mg

EXPEDIENTE 59696

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptados varios productos con está asociación pero con diferentes concentraciones.

Se solicita concepto sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.4 GELAFUNDIN

Cada 100 ml de solución contienen:

<u>POLIMERIZADO DE GELATINA SUCCINILADA DEGRADADA</u>	3 g
(peso molecular medio 35000)	
<u>CLORURO DE SODIO Ph. Eur.</u>	0.451 g
<u>CLORURO DE CALCIO 2 H₂O Ph. E ur</u>	0.021 g

EXPEDIENTE 47847

INDICACIONES

Reemplazo de volumen primario en hipovolemia, estabilización perioperativa de la circulación, circulación extracorporea (hemodialisis pulmón artificial).

Continuación acta 44/97

El interesado responde al auto No. 18889 en el que se solicita información técnico científica que justifique la concentración solicitada en las indicaciones propuestas.

En el mercado se encuentra el producto Gelifundol el cual contiene oxipoligelatina al 5.5% para reemplazo de volumen y sustitución de

plasma.

CONCEPTO

No presento evidencia científica de la utilidad de la concentración al 3% del Gelafundin.

2.1.5 HIPERTOM

Solución salina Hipertonica de uso oftalmico

Cada 100 ml contiene:

CLORURO DE SODIO 5 g

EXPEDIENTE 56487

El solicitante anexa información para justificar el producto en las indicaciones propuestas.

En el mercado se encuentra un producto llamado solución salina hipertónica viscosa con una concentración de 3.75% de cloruro de sodio

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIÓN

Indicado en edema corneal de diversa etiología incluyendo la queratopatía bullosa. Post operatorio de cirugía correctiva de refracción. Durante la gonioscopia, oftalmoscopia y aplicación del láser, cuando existe edema corneal.

Continuación acta 44/97

2.2 CONSULTAS

2.2.1 DOCEFAL CALIENTE GRANULADO

Cada sobre contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 60 mg
PROMETAZINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 53586

R.S.P. No. M- 053586

Se solicita conceptuar sobre la concentración de prometazina (25 mg/dosis) en la asociación solicitada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora encuentra elevada la concentración de Prometazina para la indicación de esta preparación.

2.2.2 NICARDIPINO MK 20 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

NICARDIPINO 20 mg

EXPEDIENTE 47291

Norma Farmacológica: 7.1.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10

Se solicita conceptuar acerca de la concentración y forma farmacéutica, por cuanto en la literatura de referencia el producto no figura.

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 44/97

2.2.3 JOHNSON'S BABY POLVO MEDICADO

Cada 100 g contienen:

OXIDO DE ZINC 10 g

EXPEDIENTE 208139

Se acepta este producto en la concentración y forma farmacéutica solicitada para la indicación de ayudar y prevenir pañalitis en bebés?.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.4 ANTUBRON JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>ZIPEPROL DICLORHIDRATO</u>	0.5 g
<u>BROMHEXINA CLORHIDRATO</u>	0.14 g
<u>TERBUTALINA SULFATO</u>	0.04 g

EXPEDIENTE 47920

ANTECEDENTES

La asociación se encuentra aceptada en la norma farmacológica 16.4.0.0.N30.

Se solicita conceptuar sobre las concentraciones propuestas para la forma farmacéutica, por cuanto no se encuentra comercializado el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

Debe llevar franja violeta.

Continuación acta 44/97

2.2.5 La Jefe de la División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos solicita el concepto de Comisión Revisora sobre los nombres aprobados al producto Sinutab en los registros sanitarios M-001209, M-012882.

CONCEPTO

No se acepta las palabras antigripal y somnifero por cuanto señalan una indicación, además no se ajustan a lo estipulado en el artículo 78 del Decreto 677.

2.2.6 MEPHAQUIN LACTAB

Cada comprimido recubierto contiene:

MEFLOQUINA CLORHIDRATO

Equivalente a Mefloquina base 250 mg

EXPEDIENTE 213140

Norma farmacológica: 4.2.3.0.N10 Antipalúdico.

Se solicita conceptuar en cuanto a la concentración, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y restricciones del producto. Presentan estudios de bioequivalencia

CONCEPTO

Se acepta, debe quitar la palabra lactab.

INDICACIONES

Tratamiento de malaria tropical en los casos, en los que el parásito presenta resistencia a otros agentes antimaláricos.

Profilaxis contra la malaria, para viajeros con destino a zonas afectadas de malaria falciparum multiresistente.

CONTRAINDICACIONES

No debe emplearse profilácticamente en pacientes con función hepática y renal disminuida, pacientes grávidas, mujeres lactantes, infantes y bebés.

Continuación acta 44/97

2.2.7 KETRAX TABLETAS

Cada tableta contiene:

LEVAMIZOL CLORHIDRATO 47.2 mg

Equivalente a Levamizol 40 mg

EXPEDIENTE 212766

Norma farmacológica: 4.2.2.0.N10 Antihelminticos

Se solicita concepto sobre la concentración, forma farmacéutica e indicaciones solicitadas.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIÓN

Antihelmintico alternativo para infestación por nematodo

2.2.8 SPASMOPRIV

Cada cápsula contiene:

FENOVERINA 100 mg

EXPEDIENTE 35245

R.S. M-011469 vigente hasta 23/01/2000

Indicación aprobada: Antiespasmódico gastrointestinal y genitourinario.

Solicitan conceptuar si este principio activo se incluye en las normas farmacológicas vigentes, dado que ya posee registro sanitario y no figura en ellas.

CONCEPTO

Se incluye en norma 8.1.5.0.N10 Antiespasmódicos y Anticolinérgicos.

Continuación acta 44/97

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.

2.2.9 PENDIBEN

Cada frasco ampolla contiene:

PENICILINA G BENZATINICA 1.000.000 UI

LIDOCAINA CLORHIDRATO 30 mg

EXPEDIENTE 48192

ANTECEDENTES

En acta 10/95 numeral 2.1.2.2. : La Comisión Revisora dice que no se acepta el producto porque el balance riesgo/beneficio no justifica esta asociación.

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.

Acta 34/97 numeral 2.6.1: Se acepta el producto, pero debe ser retirada de su composición la Lidocaina.

El interesado allega información bibliográfica justificando el uso de la Lidocaina en el producto.

CONCEPTO

La documentación presentada no corresponde con lo solicitado.