

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 48

FECHA: MAYO 23 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 y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS

2.1.1 El director técnico de Mepha de Colombia remite protocolo “ Evaluación de Mefloquina para la profilaxis de la Malaria en las fuerzas militares de Colombia” además solicita una certificación en el sentido confirmar a la casa matriz la importación de las unidades necesarias para la realización del protocolo.

Continuacion acta 48/97

CONCEPTO

Se acepta

- 2.1.2** *El director médico de Merck Sharp & Dohme remite protocolo “A triple-Blind Comparison of the Efficacy, tolerability and safety of Concomitantly Administered Losartan 100 mg plus Hydrochlorothiazide 25 mg Compared to Enalapril 10 mg and Hydrochlorothiazide de 25 mg in patients with Moderate to severe Essential Hipertensión.*

CONCEPTO

Se acepta.

- 2.1.3** *El director médico de Merck Sharp & Dohme remite protocolo “A double-blind, randomized, parallel-group to investigate the safety, tolerability and efficacy of L-754,030 in cisplatin- induced emesis”*

CONCEPTO

Se acepta.

- 2.1.4** *El Asesor de Investigaciones Clínicas de Schering-Plough S.A. remite protocolo “ Eficacia y seguridad de tres niveles de dosificación diaria de furoato de mometasona en polvo seco en el tratamiento de pacientes asmaticos cuya asma requiera dosis altas de corticosteroides inhalados”.*

CONCEPTO

Se acepta

- 2.1.5** *Se envia el siguiente protocolo para estudio y evaluación “Un estudio cruzado de rotulo abierto para comparar la eficacia seguridad y tolerabilidad de Simvastatina y Atorvastatina en pacientes con hipercolesterolemia primaria.*

CONCEPTO

Se acepta.

Continuacion acta 48/97

2.2 CORRESPONDENCIA

2.2.1 *El Jefe del Programa Nacional de Prevención y Control de las enfermedades de Trasmisión sexual y sida del Ministerio de Salud, envia para conocimiento de la Comisión Revisora información sobre la reglamentación del Fondo Nacional de Medicamentos de alto impacto social, el cual tiene como principal objetivo suministrar medicamentos*

de alto costo en enfermedades como el Sida, la leucemia y la hemofilia, a los pacientes de menos recursos económicos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de dicha información.

2.2.2 El Gerente General del Laboratorio Franco Colombiano remite oficio aclarando lo establecido en el acta 33/97 numeral 2.3.1 respecto a la frase "Analgésico para el dolor menstrual que aparece en el empaque del producto Dolmaral".

CONCEPTO

La Comisión Revisora señala que la indicación del producto aprobada es la de Analgésico y como tal debe aparecer en las etiquetas y empaques del producto. En cuanto a la publicidad si esta no se aparta de los usos que se deducen de la indicación autorizada se pueden aprobar.

2.2.3 La Comisión Revisora acusa recibo de la información enviada por el Ministerio de Salud relacionada con las campañas de vacunación en los colegios, la cual dice:

OBJETIVO

Aclarar la situación que se viene presentando en los colegios del país por la vacunación contra la hepatitis B, meningococo, hemophilus B, en la población escolar.

DESARROLLO

Se recomienda difundir esta información a : Ministerio de Educación, población en general y sociedades científicas.

Continuación acta 48/97

Las droguerías no tienen autorización para vender vacunas por la falta de control en la calidad de conservación de los biológicos y además no cuenta con personal idóneo para el manejo técnico de los mismos.

Las autoridades nacionales, departamentales, locales y distritales de salud deben generar un espacio de trabajo con las secretarías de educación con el fin de informar a las instituciones educativas las políticas de vacunación.

Así mismo mantener informada la comunidad sobre las diferentes acciones del gobierno en vacunación.

Los centros privados de vacunación deben contar con un certificado expedido por las autoridades locales específico en vacunación y no es suficiente la licencia de funcionamiento. Estos centros privados deberán

comprometerse con el reporte de la información generada de las actividades de vacunación.

Las autoridades departamentales, locales y distritales deben conocer todas las estrategias de vacunación tanto públicas como privadas que se realicen en su área de influencia y dar el visto bueno si éstas cumplen con todos los requisitos técnicos e igualmente conocer los resultados de cada estrategia.

Los laboratorios fabricantes no están autorizados para desarrollar y ejecutar campañas de vacunación sin previa certificación de la autoridad local.

HEPATITIS B

El Ministerio de Salud cubre a la población de cuatro años con hepatitis B y en zonas endémicas se cubre los menores de 10 años y por ningún motivo se debe vender vacuna a la población de alto riesgo en las zonas endémicas del país.

Dada la situación epidemiológica de la hepatitis B no se justifica realizar vacunaciones masivas en los colegios, y mucho menos presionando a los padres de familia generando pánico y angustia para la compra de la vacuna. Es respetable la decisión libre y espontánea de un padre de familia de vacunar a su hijo.

Continuacion acta 48/97

Se recomienda a las universidades desarrollar estrategias para promover la vacunación a los estudiantes con carreras que tengan riesgo ocupacional. Esta actividad debe ser financiado por los estudiantes o a través de bienestar social de la Universidad.

La estrategia que se ha utilizado para informar a los padres no es la adecuada porque se genera pánico y presión hacia la compra de vacuna.

Las instituciones privadas de vacunación debe tener el aval técnico de la autoridad de salud local y se debe realizar un seguimiento y control por parte de las mismas.

Así mismo se debe reportar la información de los niños vacunados con esta estrategia.

MENINGOCOCO

El Ministerio de Salud realiza la vacunación contra meningococo serogrupo BC en zonas consideradas como endémicoepidemicas en grupos de población de 5 a 14 años. No se recomienda la vacunación en menores de 5 años porque su eficacia no está aún demostrada.

HAEMUPHILUS INFLUENZAE

Se recomienda vacunar contra haemophilus influenzae en menores de 5 años dado que su eficacia está comprobada, esta vacuna no se incluye aún en el esquema oficial del Ministerio de Salud.

Dado que la población más afectada por meningitis y neumonías son los menores de dos años no es necesario vacunar al grupo de 5 a 7 años contra hemofilus.

2.3 CONSULTAS

*2.3.1 El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima remite oficio en el que se cuestiona el hecho de que no se han otorgado registros sanitarios definitivos a productos con principios activos tales como la Carbamazepina y el Acido valproico, por cuanto no han presentado estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
Continuacion acta 48/97*

CONCEPTO

Dada las características de los productos mencionados y la patología a tratar la Comisión Revisora considera que se debe mantener la exigencia de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, sin embargo para los productos de que trata el oficio remitido, la oficina jurídica ya definió su situación.

La Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en actas anteriores con respecto a la exigencia de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

Adicionalmente se discutieron las Guías para presentar los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y dado que se genero algunas inquietudes de tipo técnico, estas se resolverán en consulta con expertos en el tema, para ser dadas a conocer en las próximas actas.

2.3.2 El representante legal y el Gerente del departamento médico de Hoechst nuevamente solicita información sobre la procedencia de un protocolo de investigación incluido en el acta 12/97.

CONCEPTO

Se ratifica el concepto emitido en el acta 40/97.

2.3.3 El subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos envia oficio suscrito por el Director Región Andina de Benevia-Monsanto en el cual solicitan la reclasificación del aspartame como un aditivo alimenticio y no como medicamento, anexan información técnica para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

La Comisión Revisora se ratifica en ubicarlo como un medicamento según la norma 8.2.2.0.N10.

Continuacion acta 48/97

2.4 INFORMACIÓN FARMACOLOGICA ACTUALIZADA

2.4.1 FLAGYL INYECTABLE

Cada vial contiene:

METRONIDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE 34850

R.S. No. M- 002644-R1

El interesado solicita estudio de la información prescriptiva actualizada, para su aprobación y anexo al registro sanitario.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.2 CELESTODERM UNGÜENTO

Cada 100 g contienen:

BETAMETASONA VALERATO
Equivalente a Betametasona 0.10 g

EXPEDIENTE 30574

R.S No M-001144 R1 vence 11/04/98

El interesado allega información farmacológica actualizada.

CONCEPTO

Se acepta

Continuacion acta 48/97

2.4.3 ACLODERM LOCIÓN 0.05 %

Cada 100 ml contienen:

ACLOMETASONA DIPROPIONATO 0.0476 g

EXPEDIENTE 31859

R.S. No M-010227 vence 4/12/97

El interesado anexa información farmacológica actualizada.

CONCEPTO

Se acepta

2.4.4 DIPROSALIC UNGÜENTO

Cada 100 g contienen:

BETAMETASONA DIPROPIONATO
Equivalente a Betametasona 0.05 g
ACIDO SALICILICO 3.0 g

EXPEDIENTE 30246

R.S. No M-001188

El interesado envía información farmacológica actualizada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.4.5 FLAGYL ÓVULOS

Cada óvulo contiene:

METRONIDAZOL 500 mg

Continuacion acta 48/97

EXPEDIENTE: 50939

R.S.M.- 006419 R1

INDICACIONES: alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas y monilias.

El interesado solicita estudio de la información prescriptiva actualizada, para su aprobación y anexo al registro sanitario

CONCEPTO

Se acepta

2.4.6 RETROVIR CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

ZIDOVUDINA 100 mg

EXPEDIENTE: 31194

R.S.M- 010358 vigente hasta el 22-06-98

El titular del Registro de la referencia allega Información actualizada para la prescripción del producto, para que sea incluida en el Expediente luego de ser evaluada y aprobada por la Comisión Revisora.

La información presentada también es valida para el producto RETROVIR SOLUCIÓN ORAL (10 mg/ml)) R.S.M- 015162

CONCEPTO

Se acepta.

2.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.5.1 MOBILAT N CREMA

Cada 100 de crema contienen:

Continuacion acta 48/97

<u>POLISULFATO DE MUCOPOLISACARIDO</u>	0,2 g
<u>ÁCIDO SALICILICO</u>	2,0 g

Expediente: 207829

ANTECEDENTES

Norma farmacologica: No incluida la asociación.

El polisulfato de mucopolisacarido se encuentra comercializado en crema y gel de 250 UI/g

Acta 30/97 numeral 2.2.3 para el gel con la misma concentración se conceptúo :No se acepta. Debe justificar con estudios clínicos la presencia del ácido salicílico en la asociación propuesta y su eficacia.

INDICACIONES

Esta indicado para artropatías postraumáticas, distensiones, contusiones, distorsiones, reumatismo extraarticular (mialgia, tenosinovitis, tendinitis, periartritis, etc).

Se solicita conceptuar sobre el producto y si se acepta elaborar el grupo farmacológico y establecer la condición de venta.

Adicionalmente se solicita evaluar la respuesta queda el peticionario al siguiente auto: Debe allegar información científica que justifique la asociación en las concentraciones y formas farmacéuticas solicitadas para ser enviada a la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No allego ningún estudio clínico que sustente la nueva asociación.

2.6 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.6.1 **BISOLVON SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN**

Cada 100 ml contienen:

BROMHEXINA CLORHIDRATO 0.2 g

Continuación acta 48/97

EXPEDIENTE 200804

ANTECEDENTES

Acta 82/96 numeral 2.2.2: "Debe allegar información sobre la eficacia con la nueva forma farmacéutica".

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.2 **KLARIDIA 500 CLARITROMICINA DE LIBERACIÓN CONTROLADA**

Cada tableta contiene:

CLARITROMICINA 500 mg

EXPEDIENTE 214200

Se encuentra en el mercado en tabletas de 250 mg y 500 mg, suspensión de 125/ 5 ml y 250/ 5 ml y solución inyectable de 500 mg.

El solicitante allega información general del producto y estudios de farmacocinética para justificar la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

2.6.3 **FRESENIUS GRANUDIAL ACETATE AT11**

El producto viene en bolsas destinadas a liberar una solución concentrada para hemodialisis. El concentrado seco contiene:

CLORURO DE SODIO

5.369 kg

<u>CLORURO DE CALCIO 2H2O</u>	0.225 kg
<u>CLORURO DE MAGNESIO 6H2O</u>	0.178 kg
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.130 kg
<u>ACETATO DE SODIO 2H2O</u>	3.616 kg

Continuacion acta 48/97

La cantidad de producto granudial AT11 almacenado en una bolsa, debe ser disuelto en el modulo de disolución Granumix con un volumen de agua de calidad apropiada, así se puede obtener:

Cada 100 ml de concentrado de acetato para hemodialisis contiene:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	21.477 g
<u>CLORURO DE CALCIO 2H2O</u>	0.9004 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO 6H2O</u>	0.7116 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.5219 g
<u>ACETATO DE SODIO 2H2O</u>	1.1465 g

EXPEDIENTE 213729

Se solicita conceptuar sobre el producto, la forma farmacéutica y la forma de emplear el producto con la técnica que señala el petionario.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio acido-base y del estatuto electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa. Uso exclusivo de especialista.

2.7 RECURSO DE REPOSICIÓN

2.7.1 DOLOMITA TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARBONATO DE CALCIO Y DE MAGNESIO (DOLOMITA) 500 mg

Continuacion acta 48/97

EXPEDIENTE 44903

El interesado presenta recurso de reposición a la resolución No. 031583 en la cual se cancela el registro sanitario provisional No. 44903.

CONCEPTO

Se acepta.

Se crea la Norma 21.2.1.0.N20 la cual dice: se acepta la Dolomita como proporcionador de calcio y magnesio.

El producto se considera como un medicamento.

Continuacion acta 48/97

INDICACIONES

Estados carenciales de magnesio y de calcio..

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, administrar con precaución en pacientes con litiasis e insuficiencia renal.

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.

2.8 ACLARACIONES

2.8.1 TINTRIN TABLETAS DE LIBERACION SOSTENIDA

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg

CODEINA FOSFATO 30 mg

Continuacion acta 48/97

EXPEDIENTE 53499

Se aclara el concepto emitido en el acta 20/97 numeral 2.2.4 en la parte que dice: "No se encuentra justificación para una dosis de Codeina tan alta porque puede generar problemas mayores de toxicidad", por cuanto solo este se aplica a la codeina como antitusivo no asociado.

2.8.2 TENSIVAN TABLETAS

Cada tableta contiene:

ALPRAZOLAN 1 mg

EXPEDIENTE 57995

En el acta 26/97 numeral 2.1.2 se aclara que si el producto cumple con todos los requisitos exigidos en la evaluación farmacéutica no es necesario pedir la presentación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

2.8.3 TOPREX 25 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

KETOPROFENO 25 mg

EXPEDIENTE 43670

Para el producto de la referencia se aprueba la solicitud del cambio de modalidad a venta sin formula médica.

2.8.4 MADIFEN TABLETAS

Cada tableta contiene:

ACETAMINOFEN 350 mg
CARISOPRODOL 175 mg

EXPEDIENTE 26242

Continuacion acta 48/97

El producto de la referencia, dado que cumple con las concentraciones en la asociación propuesta, se acepta.

2.8.5 DOCEFAL ULTRA JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3 g
<u>PSEUDOEFEDRINA</u>	180 mg
<u>PROMETAXINA</u>	75 mg

EXPEDIENTE 53585

Se corrige el concepto del acta 20/97 numeral 2.2.5 en el sentido de que si se acepta el producto.

2.9 PRODUCTOS NATURALES

En relación con el uso tradicional de productos naturales al que se refiere el Decreto 677, La Comisión Revisora establece los siguientes criterios:

- a- Que el uso sea anterior a 1950.
- b-Que este uso haya permanecido durante 4 o mas décadas, y esté sustentado por una tradición escrita.
- c- Que el uso este sustentado históricamente en al menos tres libros que hayan recogido los aspectos etnobotánicos y/o etnofarmacológicos de diferentes culturas.
- d- Que se refiera de preferencia a un solo uso; cuando sean varios, éstas deben estar estrechamente relacionadas desde el punto de vista de la aplicación médica. No se aceptaran para el mismo producto natural usos para síntomas o patologías estructuralmente no relacionadas
- e- El producto natural que se pretenda registrar no puede tener antecedentes de toxicidad o haber sido retirado de otros países del mundo a causa de efectos tóxicos. Lo cual se puede evidenciar a través de publicaciones , libros, revistas, folletos o bien por redes informáticas.