

**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 No. 22**

**FECHA: ABRIL 25 DE 1.996**

**HORA: 11.15 A.M.**

**LUGAR: SALA DE JUNTAS DE LA SUBDIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS DEL INVIMA**

**ORDEN DEL DIA**

**1 -VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, quien actua como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, y MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Profesional Universitario Comisión revisora.

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 FORMAS FARMACÉUTICAS**

**2.1.1 FORADYL CÁPSULAS DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN.**

*Cada cápsula contiene:*

*FORMOTEROL 12 mcg por inhalación.*

**INDICACIONES SOLICITADAS**

*Profilaxis y tratamiento de Broncoconstricción en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas; tales como: Asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema al igual que broncoespasmo inducido por inhalación de alergen, corrientes frías de aire o ejercicio físico.*

*Posología: Para uso en adultos y niños mayores de 5 años.*

*Está aceptado en suspensión de 2 mcg/5ml y tabletas de 10, 40 y 80 mcg.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la forma farmacéutica.*

### **2.1.2 ORLENIL TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*IODURO DE TIBENZONIO 5 mg*

*EXPEDIENTE 43358*

*INDICACIONES SOLICITADAS*

*Prevención y disolución de la placa dental. Tratamiento de las inflamaciones de garganta. Tratamiento pre y post extracciones dentales.*

*El Ioduro de Tibenzonio se encuentra aceptado como antiséptico de ojos en las normas 11.3.4.0.N10 y en la norma 13.2.2.1.N10 como antiséptico bucal.*

*Concepto acta 25/94*

*Verificar modo de empleo del producto ya que la única indicación que se puede aceptar es la de Antiséptico tópico.*

## **CONCEPTO FINAL**

*Se niega Registro por cuanto no presenta la documentación solicitada.*

*No presento trabajos que justifiquen la forma farmacéutica ni las indicaciones terapéuticas.*

### **2.1.3 ADOREM 1.000 RETARD**

*Cada tableta contiene:*

*ACETAMINOFEN 1000 mg*

*EXPEDIENTE 53917*

*Las concentraciones aceptadas para Acetaminofen para formas sólidas en acta 06/89 es de 100 y 500 mg.*

*Dan respuesta al auto presentando los siguientes argumentos:*

*1- Aclaremos que la Comisión Revisora determino que las concentraciones para tabletas que contienen Acetaminofen son de 100 y 500 mg pero no estableció concentraciones para tabletas retard, las cuales si pueden ser superiores a 500 mg.*

*2- Es de anotar que con esta nueva forma farmacéutica para la entrega de Acetaminofén el organismo se pretende:*

*a- Comodidad posológica para el paciente, pues tradicionalmente es 500 mg 4 veces al día y nosotros estamos recomendando 1 tableta retard de 1000 mg 2*

veces al día.

b- La tableta retard permite el cumplimiento en la dosificación diaria, pues se reduce el número de tomas.

c- Permite un mejor esquema de entrega del fármaco por ser controlada.

3- Existe en el mercado actualmente productos en forma farmacéutica de tabletas retard para otros analgésicos no narcóticos, tal es el caso del Ibuprofeno.

4- Por todas las razones anteriores vemos factible el reevaluar los conceptos y se proceda al estudio y aprobación de nuestro producto referencia.

### **CONCEPTO**

Debe presentar estudios de biodisponibilidad.

#### **2.1.4 INNOVASE -75 POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN PEDIATRICA**

Solicitan cambiar de nombre para Tricet 75 mg polvo para suspensión pediátrica.

Cada 100 ml de suspensión contienen:

ROXITROMICINA                      1.500 mg

Cada 5 ml de suspensión contienen:

ROXITROMICINA                      75 mg

EXPÉDIENTE                      40397

Roxitromicina esta aceptado en tabletas de 150 y 300 mg.

### **CONCEPTO**

El cambio de nombre debe solicitarse a la Subdirección                      de Licencias y Registros.  
La nueva forma de presentación se acepta.

#### **2.1.5 PEVARYL SPRAY**

Cada 100 g contienen:

ECONAZOLE NITRATO                      1.00 g

EXPEDIENTE                      50545

Se utiliza para el tratamiento tópico de dermatomicosis y de infecciones causadas por microorganismos gran positivo.

### **CONCEPTO**

*Se acepta, la forma farmacéutica y la indicación es únicamente para el tratamiento tópico de dermatomycosis.*

#### **2.1.6 DIDANOSINA TABLETAS MASTICABLES**

*Cada tableta contiene:*

*DIDANOSINA 10 mg y 50 mg*

*EXPEDIENTES 50429 - 50433*

*Se encuentra aprobada en tabletas de 25 y 100 mg en cápsulas.*

### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto no sustento la utilidad de la forma farmacéutica.*

#### **2.1.7 TENSOPIN SOLUCIÓN ORAL**

*Cada ml contiene:*

*NIFEDIPINO 20 mg*

*EXPEDIENTE 57023 - 452*

*1- Debe presentar estudios de Bioequivalencia frente a otras formas ya aceptadas, que permiten determinar el perfil biofarmacéutico de la nueva forma farmacéutica.*

*2- Estudios de estabilidad a largo plazo.*

*Se encuentra aceptado en tabletas y en cápsulas de 10 y 20 mg y 30 mg en tabletas de 60 mg.*

**NOTA:** *Se encuentra dos expedientes con la misma concentración, misma forma farmacéutica y mismo titular.*

### **CONCEPTO**

*No se acepta por no haber presentado los estudios solicitados de biodisponibilidad del tensopin.*

#### **2.1.8 TRIBEN 50 RETARD**

*Cada tableta recubierta retard contiene:*

CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 5.0 mg

EXPEDIENTE 57994

Se encuentra aceptada en tabletas de 10 y 25 mg

Se le solicito allegar estudios por triplicado que justifiquen la forma farmacéutica.

En el expediente presentaron una comunicación.

"La forma farmacéutica del producto en forma Retard puede ser dosificada de 25 a 100 mg, 3 veces al día hasta una dosis máxima de 150 mg/día y la terapia debe mantenerse hasta por lo menos 3 meses con la forma farmacéutica de tabletas retard 50 mg se pretende disminuir el número de ingestas diarias, con lo que se le de al paciente una comodidad posológica".

### **CONCEPTO**

Siendo un Antidepresivo tricíclico su margen de seguridad es bajo, lo cual amerita una adecuada valoración de su concentración plasmática. Por lo anterior deben presentar estudios clínicos comparativos que permitan demostrar las ventajas y seguridad del preparado frente a las formas farmacéuticas usuales de administración.

Siendo las 1.05 p.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**JESUALDO FUENTES GONZALEZ**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**JORGE OLARTE CARO**

**MJOD**