

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 48

FECHA: JULIO 25 DE 1996

HORA: 11:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA

2.1.1 SALYSIN 1 g.

CONTINUACION ACTA 48/96

Cada 100 g de polvo contiene:

ACETIL SALICILATO DE LISINA 90 g.
GLICINA 10 g.

El producto viene en sobre de 2 g (acetil salicilato de lisina: 1.8 g y glicina 0.2 g)

Expediente: 45876

Antecedentes: En auto del 14 de noviembre de 1995, se puso en conocimiento del interesado el acta 31/95 (2.4.3.1), en la cual la comisión Revisora conceptuó que la concentración del sobre sobrepasa la dosis usual requerida para el ácido acetilsalicílico y no encuentra ninguna justificación para la presentación. Por lo expuesto anteriormente no se acepta el producto.

Consulta: Se acepta la concentración del ácido acetilsalicílico?
Tener en cuenta que el interesado allega nuevos estudios.

CONCEPTO

Se niega.

Se puede aumentar el riesgo de Intoxicación accidental.

2.1.2 GLYNASE 3 mg. PRESTAB TABLETAS

Cada tableta contiene:

GLIBENCLAMIDA (GLIBURIDE) MICRONIZADO 3 mg.

Expediente: 52414

Antecedentes: En auto técnico se le solicitó al interesado allegar información que justificara la nueva concentración del principio activo.

CONTINUACION ACTA 48/96

Consulta: Se acepta la concentración de 3 mg. del principio activo en el producto.?

El interesado allega estudios de Biodisponibilidad.

CONCEPTO

Debe presentar Estudios clínicos con el producto en la concentración de 3 mg y estudios que establezcan la seguridad en el manejo de la nueva concentración, especialmente por la posibilidad de crear confusión con la presentación tradicional.

Adicionalmente un reporte de farmacovigilancia en los países donde sea comercializada dicha concentración.

2.1.3 MENORES 37,5 ucg.

Cada parche de 11 cm² contiene:

ESTRADIOL 3,28 mg.

Expediente: 200674

Antecedentes: Se encuentran aprobadas las concentraciones por parche de 2 mg, 4 mg, 8 mg, 1.5 mg, 6.75 mg y 8.66 mg.

Consulta: Se acepta esta concentración de 3,28 mg. de estradiol en el producto.?

El interesado allega información.

CONCEPTO

No se acepta esa concentración puesto que las existentes en el mercado suplen las necesidades.

CONTINUACION ACTA 48/96

2.1.4 CECLOR RETARD TABLETAS

Cada tableta retard contiene:

CEFACLOR 375 mg, 500 mg y 750 mg
(en forma de cefaclor monohidrato)

Expediente: 58106, 58105 y 58104

Antecedentes: Según acta 51/95(2.2.2) no se acepta, porque de acuerdo a la documentación presentada, los esquemas terapéuticos se ajustan más fácilmente a las concentraciones de 250 mg y 500 mg. En auto técnico del 11 de enero de 1996 se solicitó allegar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia realizados al producto, que justifiquen la forma farmacéutica retard y la concentración solicitada. Se encuentran aceptadas concentraciones de 250 mg. y 500 mg. de cefaclor en cápsulas.

Consulta: Se aceptan las concentraciones de cefaclor y la forma farmacéutica solicitada.?

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta

2.2 RESPUESTAS A AUTOS

2.2.1 CRIXIVAN

Cada cápsula contiene:

SULFATO DE INDINAVIR 200 Y 400 mg

Expedientes: 203265 y 203266

CONTINUACION ACTA 48/96

En Acta 36/96 la Comisión Revisora Conceptuó:

“ 1. El producto está en fases preliminares de investigación clínica.

2. Carece de suficientes Estudios Clínicos Publicados donde se evalúe la eficacia y seguridad del producto en pacientes.

3. Todavía está por definir algunos efectos adversos iniciales tales como la aparición de cálculos renales en un porcentaje importante de pacientes.

En respuesta a lo solicitado por dicha Comisión los interesados allegan información.

CONCEPTO

Con el fin de evaluar la información presentada, se aplaza el concepto para la próxima reunión.

2.2.2 BATRAFEN

Cada 100 mg contiene:

CICLOPIROX 8 mg

Expediente: 52384

Laca para uñas. Mediante la película de recubrimiento se produce un contacto más prolongado con las uñas atacadas por hongos.

En Acta 17/ 95 la Comisión Revisora conceptuó: “ Los Estudios clínicos fueron insuficientes para evaluar la eficacia y seguridad del producto ”.

El interesado allega los Estudios pertinentes.

CONCEPTO

Se acepta.

CONTINUACION ACTA 48/96

Indicaciones:

Onicomycosis en uñas.

Contraindiciones y Advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento, no debe ser usado en niños, en mujeres embarazadas, ni en estado de lactancia. No administrar por más de 6 meses.

NOTA:

-Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas así como aceptada.

Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y resultados de eficacia y seguridad en la indicación

-En caso de no cumplirse con lo anterior sería llamado a Revisión de Oficio.

2.2.3 **STABILAK** (Coadyuvante para la conservación de la leche)

Cada tableta para disolver en 75 Lt contiene:

TIOCIANATO DE SODIO 70 %

Un sobre para disolver en 75 Lt contiene:

PERCARBONATO DE SODIO 70 %

Expediente: 11407

Antecedente: Acta 18/96: " La Comisión Revisora no puede garantizar la Deben allegar

estudios de toxicidad y certificaciones de la FAO y otras organizaciones estudios al respecto; así como constancia de uso en otros países ". Internacionales expertas en el producto que hayan hecho

inocuidad del producto con la información presentada.

Anexan Fotocopia del Informe del decimonoveno periodo de sesiones de la Roma y Fotocopia auténtica del concepto emitido por la COMISION TECNICA DEL

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUX, realizado en CODEX ALIMENTARIUS.

CONTINUACION ACTA 48/96

CONCEPTO

De acuerdo a los documentos que ha recibido la Comisión Revisora, se usado en la conservación de la leche.

concluye que el producto puede ser útil y es seguro para ser

2.2.4 **LIBERTOL 500 mg cápsulas**

Cada cápsula contiene:

GLUCOMANNAN 500 mg

Expediente: 84236

En Acta 42/96 la Comisión Revisora conceptuó: "Debe presentar desistimiento de la solicitud de registro sanitario como alimento y debe continuar el tramite como medicamento de venta libre".

El interesado de conformidad con lo requerido allega memorial del desistimiento y proyecto de etiquetas.

CONCEPTO

Se acepta.

No puede anunciarse como adelgazante o como coadyuvante en la disminución del peso corporal, ni contra la obesidad o usos parecidos.

En las etiquetas debe aparecer: Fibra de glucomanan. Normalizador de la digestión.

CONTINUACION ACTA 48/96

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

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALES

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO