

**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.52**

**FECHA: AGOSTO 8 DE 1996**

**HORA: 8:00 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 Peña Tecnólogo.**

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS**

### 2.1.1 **ORELOX 100 mg**

*Cada tableta contiene:*

CEFPODOXIME (como ácido activo) 100 mg  
*(equivalente a 130.45 mg de cefpodoxime proxetil)*

*Expediente: 46551*

*Antecedentes: En auto se le informó al interesado que el producto no se  
1-Carece de información preclínica.  
2- Los estudios clínicos son insuficientes para evaluar la eficacia y*

*acepta por cuanto:*

*seguridad del producto frente a otros antimicrobianos.*

*El interesado allega nueva información.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta. Se incluye en Norma 4.1.1.1.N10*

*Indicaciones:*

*Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior en adultos, causadas*

*por organismos sensibles al medicamento.*

*Contraindicaciones:*

*Alergia conocida a las cefalosporinas, embarazo, menores de 12 años.*

*Precaución:*

*Hipersensibilidad a Beta lactámicos.*

### 2.2 **NUEVA CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA**

#### 2.2.1 **TYLENOL JARABE PARA NIÑOS**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

ACETAMINOFEN 3.2 g

Expediente: 51515

Antecedentes: Existe concentración de 150 mg/5ml y 175 mg/5ml de concentración de 150 mg/5 ml del principio activo en jarabe para niños.

acetaminofen en jarabe. Según acta 06/89 se acepta la

Consulta: Se acepta la concentración de 160 mg/5 ml de acetaminofen

jarabe para uso pediátrico.?

El interesado allega información.

### **CONCEPTO**

Debe ajustarse a lo estipulado en Normas Farmacológicas y a las

concentraciones aceptadas por la Comisión Revisora.

#### **2.2.2 MODERIN 5 mg TABLETAS**

Cada tableta contiene:

MILRINONA 5 mg

Expediente: 39805

Indicaciones:

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

Consulta: Se acepta la forma farmacéutica tableta.?

En respuesta a auto sobre justificación de la forma farmacéutica tableta, el

interesado allega estudios.

### **CONCEPTO**

Se informa al interesado:

1- La información obtenida a través de Base de datos debe ser depurada, seleccionada y sustentada con los respectivos artículos en extenso, a fin de que llegue a la Comisión Revisora la información solicitada y permita una adecuada evaluación.

#### **2.2.3 BRONTER CAPSULAS RETARD 4 mg.**

Cada cápsula retard contiene:

SALBUTAMOL SULFATO 4 mg.

Expediente: 46078

Antecedentes: En auto del 15 de junio de 1995, se solicitó que allegaran estudios por triplicado que justifiquen la forma farmacéutica retard.

Consulta: Se acepta esta forma farmacéutica cápsula retard.?

El interesado allega estudios.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

#### **2.2.4 VIDEN TABLETAS MASTICABLES 50 mg**

Cada tableta masticable contiene:

DIDANOSINA 50 mg

Expediente: 47096

Antecedentes: En auto se le informó al interesado que no era justificable la presentación de este medicamento en forma de tabletas masticables y por lo tanto no es procedente otorgar registro sanitario(acta 43/94, 2.6). En acta 09/92 se encuentra aprobado la didanosina 50 mg en tabletas.

Consulta: Se acepta la forma farmacéutica tabletas masticables en el producto en referencia.?

El interesado allega información para que sea reconsiderado el concepto del acta 43/94.

### **CONCEPTO**

No se acepta. No justifican adecuadamente la nueva forma farmacéutica. Presentan Estudios Clínicos hechos con formas farmacéuticas que no corresponden a lo solicitado.

### 2.2.5 **VIDEN TABLETAS MASTICABLES 100 mg**

Cada tableta masticable contiene:

DIDANOSINA 100 mg

Expediente: 47095

*Antecedentes: En auto técnico se le informó al interesado que no era justificable la presentación de este medicamento en forma de tabletas masticables y por lo tanto no es procedente otorgar registro sanitario(acta 43/94, 2.6).*

*Consulta: Se acepta la forma farmacéutica tabletas masticables en el producto en referencia.?*

*El interesado allega información para que sea reconsiderado el concepto del acta 43/94.*

#### **CONCEPTO**

*No se acepta. No justifican adecuadamente la nueva forma farmacéutica. Presentan Estudios Clínicos hechos con formas farmacéuticas que no corresponden a lo solicitado.*

### 2.2.6 **VIDEN TABLETAS MASTICABLES 150 mg**

Cada tableta masticable contiene:

DIDANOSINA 150 mg

Expediente: 47094

*Antecedentes: En auto técnico se le informó al interesado que no era justificable la presentación de este medicamento en forma de tabletas masticables y por lo tanto no es procedente otorgar registro sanitario(acta 43/94, 2.6).*

*Consulta: Se acepta la forma farmacéutica tabletas masticables y la concentración de 150 mg del principio activo en el producto de referencia.?*

*Según acta 09/92( 3.2.1), están aceptadas concentraciones de 10 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg de DIDANOSINA en tabletas.*

*El interesado allega información para que sea reconsiderado el concepto del acta 43/94.*

#### **CONCEPTO**

No se acepta. No justifican adecuadamente la nueva forma farmacéutica. farmacéuticas que no corresponden a lo solicitado.

Presentan Estudios Clínicos hechos con formas

### 2.2.7 **VIDEN TABLETAS MASTICABLES 10 mg**

Cada tableta masticable contiene:

DIDANOSINA 10 mg

Expediente: 47100

Antecedentes: En auto técnico se le informó al interesado que no era justificable la presentación de este medicamento en forma de tabletas masticables y por lo tanto no es procedente otorgar registro sanitario(acta 43/94, 2.6).

Consulta: Se acepta la forma farmacéutica tabletas masticables del producto en referencia.?

### **CONCEPTO**

No se acepta. No justifican adecuadamente la nueva forma farmacéutica. farmacéuticas que no corresponden a lo solicitado.

Presentan Estudios Clínicos hechos con formas

### 2.2.8 **VELARIL X 0.15 mg INYECTABLE**

Cada ampolla de 1 ml. contiene:

CLONIDINA HCl 0,15 mg

Expediente: 51499

Antecedentes: Este principio activo aparece solamente en tabletas de 0.15 mg según revisión bibliográfica.

Consulta: Se acepta la forma farmacéutica inyectable y la concentración de 0.15 mg de CLONIDINA HCl en el producto.?

**CONCEPTO**

Debe allegar justificación de la forma farmacéutica y la concentración referenciada, con estudios clínicos.

2.2.9 **LIDOCAINA HCl 2% Y EPINEFRINA 1:50.000**

Cada cápsula (cartuchos de 1.8 ml.) contiene:

<u>HIDROCLORURO DE LIDOCAINA</u>	36 mg
<u>BITARTRATO DE EPINEFRINA</u>	0.0733 mg

Expediente: 52638

Antecedentes: Existe un producto aprobado llamado XILOCAINA que contiene 2% de hidrocloreuro de lidocaina y 1: 200.000 de epinefrina, con Reg. Minsalud No. M-000172R1.

Consulta: Se acepta la concentración de 1: 50.000 de epinefrina en el producto.?

**CONCEPTO**

Se acepta la concentración propuesta, para uso exclusivamente odontológico.

Siendo las 11:00 a.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***