

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.66

FECHA: AGOSTO 22 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 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 CORRESPONDENCIA

**2.1.1 El Dr. Jorge Piñeros Corpas Director General de la Fundación Escuela de Medicina
Comisión
Revisora y copia de la Carta enviada a la Dra. Myriam Enciso de**

Juan N. Corpas envía carta a los miembros de la

Rodríguez Jefe de la Oficina Jurídica del INVIMA en relación con el proceso sancionatorio que se inició en su contra.

CONCEPTO:

En relación con su carta fechada 8 de Agosto de los corrientes se le comunica que ya fué contestada en carta fechada 29 de Julio de 1996. Además la Comisión considera que la contestación fue ampliada y sus inquietudes fueron debidamente resueltas en la reunión que tuvo la Comisión Revisora con Ud., en esta sala de juntas. Dicha reunión se resume así:

El Dr. Piñeros Corpas dio una explicación a la Comisión Revisora sobre los aspectos básicos de la filosofía de la FUNDACION CLINICA HOSPITAL JUAN N. CORPAS, en la elaboración de productos naturales.

El Dr. Piñeros afirmó que los productos Naturales no se pueden asimilar a sustancias tóxicas puesto que poseen una baja toxicidad, además tienen intensos efectos moleculares, y su acción nunca es mayor en comparación con los medicamentos de origen sintético. Siempre se deben considerar como coadyuvantes en la terapia convencional de atención primaria.

Además señaló, que desea que los Médicos reciban instrucción en los aspectos terapéuticos de las plantas para que puedan ser formuladas por ellos en enfermedades menores, buscando "acciones suaves y menores".

La Comisión Revisora expresó que no hay diferencia entre efectos moleculares de sustancias químicas de plantas y productos sintéticos y ambas tienen interacciones que explican sus mecanismos y pueden producir toxicidad.

Además las Indicaciones dadas para las plantas en enfermedades como el cáncer, SIDA, diabetes no se pueden considerar como males menores.

Se le expresó al Dr. Piñeros que es de vital importancia para esta Comisión que tanto los Productos Naturales como los Productos de origen sintético con Indicaciones Terapéuticas, demuestren debidamente su eficacia y su inocuidad.

Se le aclaró también, que para la elaboración del listado básico aceptado en el Acta 20/95, se tuvieron en cuenta las siguientes fuentes:

- Listado básico de Francia
- Listado básico de Venezuela
- Informes sobre toxicidad de la OMS
- Libros de Farmacognosia
- Libros de plantas Medicinales editados por la Universidad de Harvard, España y bases de datos Internacionales.
- Aspectos históricos de la flora Colombiana
- Anotaciones científicas de Investigaciones hechas en Universidades Colombianas.
- Datos generales recopilados por revistas de la Facultad de Farmacia, Biología y Ciencias Naturales

2.1.2 El subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos remite solicitud hecha por un usuario del producto TALIDOMIDA, para que se apruebe su importación de Brasil, dado que viene siendo tratado con dicho medicamento, y con resultados positivos en la artritis reumatoidea severa refractaria, que padece. Anexa Resumen de la Historia Clínica.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora no acepta el uso de la TALIDOMIDA en la indicación solicitada.

- 2.1.3 *El Director Médico de Specia solicita se certifique que el producto IMOVANE con Registro M-015154 cuyo principio activo es el ZOPICLONE no es un producto de control especial, y que el producto no requiere banda violeta pues no produce dependencia, de acuerdo con lo consignado en el Acta 52/95.*

Además solicita autorización de la Comisión Revisora para eliminar de los empaques del producto la frase “para fines de control especial”, puesto que la misma les ha causado grandes dificultades en la distribución y venta del producto.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora ratifica lo señalado en el Acta 52/95, y acepta que la frase “para fines de control especial” sea retirada del empaque del producto. En virtud de lo anterior solicita al INVIMA expida la certificación solicitada.

- 2.1.4 *El Director Médico de Laboratorios Zambón solicita se reconsidere las contraindicaciones dadas al producto RINOFLUIMUCIL (Registro Sanitario M- 005393, Expediente: 56437)según Acta 50/96, puesto que aparece contraindicado en “niños menores de 5 años”, lo cual no corresponde al producto, ya que en su composición lleva Acetilcisteina sustancia que se ha comprobado ofrece gran seguridad en el uso en niños.*

CONCEPTO:

Se acepta la observación y se retira la contraindicación “en niños menores de 5 años”.

- 2.1.5 *Solicitan a la Comisión Revisora la corrección del acta 28/96 numeral 2.3.3 por cuanto en ésta se señala, que el producto TENSOPIN 2% SOLUCION Gotas, Expediente: 57023, es para reenvase y venta, y el producto es para importar y vender.*

CONCEPTO:

Se acepta la observación y se corrige el Acta 28/96, numeral 2.3.3 señalando que el producto de la referencia es para Importar y vender.

2.1.6 **MEDICAMENTOS HUERFANOS**

- 2.1.6.1 *El Director General de la Fundación Santafé de Bogotá, solicita se le informe si de acuerdo a la legislación vigente, se permite o no que Instituciones Hospitalarias como la Fundación Santafé de Bogotá utilicen en sus pacientes elementos y medicamentos plenamente desarrollados y aprobados en países industrializados (Estados Unidos) que no cuentan con licencia sanitaria o no se encuentran disponibles en el país. Dichos elementos y medicamentos se usan en pacientes*

gravemente enfermos, en unidades de cuidado intensivo, y no representan lucro, pues, por el contrario representan inversiones grandes, con poco movimiento.

2.1.6.2 El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos solicita se estudie la posibilidad de autorizar la importación de medicamentos huérfanos de difícil consecución en el país, en este caso a FUNVIDA, fundación que importa este tipo de medicamentos formulados legalmente. Anexan fórmulas médicas y listado de medicamentos.

CONCEPTO:

- 1. La Mayoría de los medicamentos que se encuentran en el listado anexo ya están incluidos en Normas Farmacológicas y registrados, por lo tanto se pueden importar.*
- 2. Si el registro del producto no es para Importar y vender, pueden allegar la solicitud a esta Comisión y se le dará celeridad para ser estudiada.*
- 3. Es un delito comercializar Medicamentos sin Registro Sanitario por lo tanto para Medicamentos Huérfanos, que aún no tienen dicho registro, el interesado debe allegar la documentación pertinente para registrarlo como Medicamento Nuevo y el INVIMA podrá dar un tratamiento especial a los mismos.*
- 4. Con el fin de ayudar a resolver las inquietudes en torno al artículo 96 del Decreto 677/95 la Comisión Revisora se permite sugerir al INVIMA la creación de un **FONDO SOCIAL** que facilite la consecución de Medicamentos especiales previamente estudiados y aceptados por la Comisión Revisora con destino a Clínicas y Hospitales con el fin de resolver cualquier situación de emergencia que facilite los medios para conservar la vida de un paciente. Este fondo se crearía en asocio con Hospitales, el Ministerio de Salud e INVIMA.*

2.2 RESPUESTA A REVISION DE OFICIO

2.2.1 CLORXAFEN

| | |
|---------------------|--------|
| <u>ACETAMINOFEN</u> | 300 mg |
| <u>CLORZOXAZONE</u> | 250 mg |

Registro sanitario: M-008664

El interesado allega información que sirve de soporte a la Revisión ordenada al producto de la referencia.

CONCEPTO

Se aplaza para la próxima reunión.

2.3 **RESPUESTA A AUTO**

2.3.1 **INYECCION DE LACTATO DE RINGER F.E.U.**

Cada 100 ml de solución inyectable contienen:

| | | |
|------------------------------------|-----|--------|
| <u>CLORURO DE SODIO</u> | USP | 600 mg |
| <u>CLORURO DE POTASIO</u> | USP | 30 mg |
| <u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO</u> | USP | 20 mg |
| <u>LACTATO DE SODIO</u> | | 310 mg |

Indicación aprobada: aporte Hidroelectrolítico

INDICACIÓN SOLICITADA: para usar como fluido de irrigación artroscópica con instrumentos de endoscopia durante procedimientos que requieren distensión e irrigación de la rodilla, hombro, codo u otras articulaciones. Presentación de 500 y 1000 ml.

NUEVA PRESENTACION COMERCIAL SOLICITADA : CONTINUACION DE ACTA 66/96

Solución estéril no pirogénica para irrigación. No debe ser administrada intravenosamente. Presentación de 3000 ml.

Concepto de Acta 58/96:

La Comisión Revisora considera que por su uso, volumen y condiciones especiales de empleo, requiere Registro propio aunque sea la misma concentración.

El interesado solicita reconsiderar la decisión de un nuevo registro dado que no cambian la concentración del producto. El Laboratorio se compromete a realizar farmacovigilancia para que este producto sea utilizado en la indicación de Artroscopia en la presentación de 3000 ml, la identificación de los productos para irrigación tienen una línea verde la cual hace que sean reconocidos como no inyectables, evitando así equivocaciones.

CONCEPTO

El hecho de que las indicaciones sean diferentes a pesar de tener la misma formulación, hacen necesario un nuevo registro Sanitario. El cambio de envase para darle identidad al producto corresponde a una modificación al producto ya comercializado.

2.3.2 **PHYLOGENZYN COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene:

BROMELINA 90 mg

TRIPSINA 48 mg
RUTINA 100 mg

Expediente: 12699

Indicaciones solicitadas: Insuficiencia vascular, angiopatías, estados post-trombóticos, tromboflebitis, úlceras de miembros inferiores, enfermedades degenerativas, enfermedades de las vías respiratorias y orgánicas, inflamaciones agudas y crónicas, enfermedades reumáticas, edema, por ejemplo también edema linfático, tratamiento de enfermedades que conducen a precipitaciones de fibrina, proteínas y lípidos, traumatismo y edemas originados por accidente, en la medicina deportiva, además como medida profiláctica, para aumentar la tolerancia en la radioterapia.

Contraindicaciones: Durante el tratamiento con phlogenzyn, se aconseja un control especial en pacientes con graves alteraciones de coagulación, innatas o adquiridas (por ej. hemofilia, graves trastornos hepáticos, enfermos sujetos a diálisis). Previamente a operaciones, debe tenerse en cuenta el efecto fibronolítico.

Antecedentes: Según acta 05/96(2.3.4):

1- No se acepta la bromelina por que se encuentra ventajosamente sustituida como antiinflamatorio en la norma 22.0.0.0.N10.

2- La asociación carece de utilidad terapéutica.

3- La tripsina y la bromelina carece de eficacia sistémica.

El interesado allega documentación clínica para dar respuesta al auto de la referencia.

CONCEPTO ACTA 50/96:

Con el fin de evaluar la nueva documentación allegada a la Comisión Revisora, se aplaza el estudio de este producto para la próxima reunión.

CONCEPTO ACTA 58/96

Se aplaza el concepto hasta que llegue información adicional, solicitada por el INVIMA.

CONCEPTO:

Una Profesional Química Farmacéutica delegada de Venezuela expone ante los miembros de la Comisión Revisora la información solicitada por el Invima y entrega nuevo material para ser estudiado por dicha Comisión y discutido en la próxima reunión.

Cada gragea contiene:

| | |
|---------------------------|--------|
| <u>ENZIMA DE PANCREAS</u> | 100 mg |
| <u>TRIPSINA</u> | 24 mg |
| <u>QUIMIOTRIPSINA</u> | 1 mg |
| <u>BROMELINA</u> | 45 mg |
| <u>PAPAINA</u> | 60 mg |
| <u>RUTINA</u> | 50 mg |

Expediente: 12698

Indicaciones solicitadas generales: Antiflogístico, fibrinolítico inmunoterapia.

Indicaciones específicas:

Inflamaciones de todo tipo, tales como: - Inflamaciones de órganos urinarios y sexuales.

-Inflamaciones de venas, arterias y vasos linfáticos, insuficiencia vascular.

-Inflamaciones en enfermedad reumáticas.

-Inflamaciones posteriores a heridas tales como contusiones, distorsiones y esquinces.

-Inflamación de la piel, tales como quemaduras, rozaduras, cortes, desgarres, heridas tras operaciones, úlceras de miembros inferiores, inflamaciones tras radioterapia, trombosis, tromboflebitis.

Contraindicaciones:

Durante el tratamiento se aconseja un control especial en pacientes con graves alteraciones de coagulaciones, innatas o adquiridas por ejemplo(hemofilia, graves trastornos hepáticos, enfermos sujetos a diálisis).

Para su utilización previa a operaciones debe tenerse en cuenta el efecto fibronolítico, embarazo y lactancia.

Antecedentes: En acta 10/96(2.6.2) no se acepta el producto porque:

1- La bromelina, la papaina y las enzimas del pancreas se encuentran ventajosamente sustituidas en la norma 22.0.0.0.N10.

2- La asociación carece de justificación terapéutica.

3- La tripsina, la bromelina y las enzimas del pancreas carecen de eficacia terapéutica.

4- La rutina no se encuentra en el manual de normas farmacológicas.

El interesado allega nueva información científica.

CONCEPTO ACTA 50/96:

Con el fin de evaluar la nueva documentación allegada a la Comisión Revisora, se aplaza el estudio de este producto para la

próxima reunión.

CONCEPTO ACTA 58/96

Se aplaza el concepto hasta que llegue información adicional, solicitada por el INVIMA.

CONCEPTO:

Una Profesional Química Farmacéutica delegada de Venezuela expone ante los miembros de la Comisión Revisora la información solicitada por el Invima y entrega nuevo material para ser estudiado por dicha Comisión y discutido en la proxima reunión

2.3.4 **MEDIFAR-QUEMADURAS**

Cada 100 ml de loción contiene:

| | |
|------------------------------|-------|
| <u>HIDROXIDO DE MAGNESIO</u> | 20 mg |
| <u>OXIDO DE ZINC</u> | 30 mg |

Entre los excipientes, contiene 2 g de alcohol bencílico por cada 100 ml de loción.

Expediente: 88932

Antecedentes: En auto del 14 de noviembre de 1995, se le informó al interesado que no se acepta el nombre del producto porque no corresponde a las característica de los principios activos (cicatrizante) ni con la forma farmacéutica crema (acta 30/95, 2.1.5).

El interesado cambia de nombre del producto de MEDIFAR-CICATRIZANTE a MEDIFAR QUEMADURAS y allega información.

CONCEPTO DE ACTA 55/96

El producto se acepta. Se crea Norma Farmacológica 13.1.17.0N50

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de la piel irritada por quemaduras producidas por los rayos solares, pañalitis y en las de primer grado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

Deben modificar el nombre "Quemaduras" por cuanto el Artículo 78 literal c) del Decreto 677 señala:

Artículo 78:DE LOS NOMBRES DE LOS MEDICAMENTOS: Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes

circunstancias.

c) Las que indiquen expresamente la utilización indicaciones farmacológicas.

Deben allegar proyecto de Etiquetas.

En Respuesta al concepto del Acta 55/96 el interesado allega proyecto de etiquetas cambiando el nombre del producto a Medifar Suspensión.

CONCEPTO:

En las etiquetas y empaques no puede figurar nombres propios (Dr. X), debe aparecer el nombre y ubicación del Laboratorio fabricante y el nombre del Director Técnico, como es un producto con venta bajo fórmula médica no deben aparecer las Indicaciones. Debe ceñirse a lo estipulado por los Decretos 2092/86 artículo 36, 677/95 artículo 72 según sea el caso, en relación con el contenido de empaques, etiquetas y rótulos, para su visto bueno por parte de la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA.

2.4 **PRODUCTOS NATURALES**

Por unanimidad queda delegado el Dr. Jorge Olarte Caro, para representar a la Comisión Revisora en la reunión programada con los representantes de los Productos Naturales.

2.5 **CONSULTA**

2.5.1 Un profesional de la Salud pide explicación del porque el producto ROBITUSSIN P.E. JARABE cuya composición aprobada es la siguiente:

Cada 100 ml contienen:

| | |
|-----------------------------|-------|
| GUAYACOLATO DE GLICERILO | 2.0 g |
| DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO | 0.3 g |

Registro Sanitario: M-003145R1

Expediente: 36424

Acta 46/94

aparece en el PLM con la siguiente composición:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Cada 5 ml contiene: | |
| GUAYACOLATO DE GLICERILO | 100 mg |
| DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO | 15 mg |

CLORHIDRATO PSEUDOEFEDRINA 30 mg

CONCEPTO:

Se llama a Revisión de oficio el producto ROBITUSSIN P.E. JARABE con R. S M-003145 R1, por promocionarse con una composición no aprobada.

2.6 **FARMACOVIGILANCIA**

Se dio a conocer a los miembros de la Comisión Revisora el formulario de Notificación de acontecimientos adversos y fué aprobado.

Con el animo de implementar el programa de seguimiento a Reacciones Adversas para los productos Nuevos, la **nota** de farmacovigilancia que se ha hecho a dichos productos en actas anteriores y a los productos que a continuación relacionamos, se modifica así:

Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.

En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de oficio.

PRODUCTOS APROBADOS POR COMISION REVISORA Y QUE DEBEN ACOGERSE A LA NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

| PRODUCTO | ACTA/96 |
|-------------------------------|----------------|
| CICLOSPOR CAPSULAS 25 mg | 34 |
| CICLOSPOR CAPSULAS 100 mg | 34 |
| CICLOSPOR SOLUCION | 34 |
| INEDOL AMPOLLA 50 mg/ ml | 34 |
| GANAPAR Y-10 | 36 |
| GANAPAR Y-5 | 36 |
| GANAPAR Y-3 | 36 |
| TROMBOGEN VIALES 20.000 UI | 36 |
| TROMBOGEN VIALES 10.000 UI | 36 |
| NORDITROPIN PENSET 24 | 40 |
| MOBIC TABLETAS 7.5 mg y 15 mg | 40 |
| T.Q.PAG CREMA | 38 |
| FELBINAC GEL 3 % TOPICO | 38 |
| PLENDIL TABLETAS | 38 |
| AMELOR SPRAY NASAL | 39 |
| GESTRINONE CAPSULAS | 45 |

| | | |
|-------------------------------------|----|----|
| IMUKIN SOLUCION PARA INYECCION | 45 | |
| SERZONE TABLETAS | 45 | |
| UTF | | 46 |
| SKLEROL 3% INYECTABLE | 47 | |
| RILUTECK | 47 | |
| BATRAFEN | 48 | |
| EUCALEN | 49 | |
| RINOFLUIMUCIL SOLUCION NASAL | | 50 |
| BARNETIL TABLETAS X 400 mg | 50 | |
| TITRACE CAPSULAS DE 2.5 mg y 5 mg | 51 | |
| ORELOX 100 mg | | 52 |
| MEDIFAR SUSPENSION | | 66 |
| CRIXIVAN | | 57 |
| 3TC- SOLUCION | 57 | |
| INVIRASE | | 57 |
| TRUSOPT | | 58 |
| GRANOCYTE | | 59 |
| CEFRON 1 g y 2 g | | 59 |
| SUPRANE | | 59 |
| OKACIN | | 61 |
| HEBICET CONCENTRADO PARA HOSPITALES | 61 | |
| LIVIAL TABLETAS | 62 | |