

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 69

FECHA: SEPTIEMBRE 5 DE 1996

HORA: 2:00 p.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, 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.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 MODIFICACIÓN DE LA FORMULACION

2.1.1 OXYSEPT - 2 (CON VIT B12)

Composición

<i>Catalasa</i>	<i>5.200 unidades</i>
<i>Cloruro de sodio</i>	<i>89.4 mg</i>
<i>Fosfatodibásico de sodio</i>	<i>12.5 mg</i>
<i>Fosfatomonobásico de sodio</i>	<i>0.87 mg</i>
<i>Polietileno glicol 3350</i>	<i>1.05 mg</i>
<i>Hidroxipropilmetil celulosa</i>	<i>4.75 mg</i>
<i>Cianocobalamina</i>	<i>0.085 mg</i>

Expediente: 81985

El interesado solicita modificación no sustancial de la composición del producto.

El sistema Oxysept está formado por:

Oxysept - 1 solución y oxysept - 2 tabletas neutralizantes.

Oxysept - 1 está compuesta por peróxido de hidrógeno al 3%, desinfectante para lentes de contacto. Las tabletas Oxysept - 2 , contienen catalasa, asegura que tan pronto se ha cumplido la desinfección y neutraliza el peróxido remanente. A estas tabletas son las que se les desea adicionar Cianocobalamina (vit B12), cuya función es, la de servir como indicadora de color al disolver la solución.

CONCEPTO

Se acepta la modificación de la formulación.

2.2 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

2.2.1 PROTOCOLO CANDEAN 001 OA

Protocolo de estudio clínico de título: “Estudio abierto aleatorio, multicéntrico y comparativo entre Mevacor 10 mg (Lovastatina 10 mg), OAD y Gemfibrozil 900 mg OAD, para evaluar su eficacia en el manejo de pacientes con múltiples factores de riesgos y sin antecedentes de enfermedad coronaria”.

CONCEPTO

1.- Deben precisar sitio y personas que van a realizar el estudio, con sus respectivas hojas de vida.

2.- Debe anexar opinión del comité de ética del establecimiento donde se va a realizar.

2.2.2 LOSARTAN

Protocolo de estudio clínico de título: “ Estudio al azar, triple-ciego, y paralelo sobre la eficacia y seguridad de Losartan en comparación con Atenolol en pacientes con hipertensión sistólica aislada”.

CONCEPTO

1.- Deben precisar sitio y personas que van a realizar el estudio, con sus respectivas hojas de vida.

2.- Deben presentar opinión de comité de ética del establecimiento donde se va a realizar.

2.2.3 ASOCIACIÓN DE METFORMINA Y GLIBENCLAMIDA

Se somete a evaluación de la Comisión Revisora el protocolo de Investigación: “Asociación de metformina y glibenclamida en dosis fija en pacientes con falla a la monoterapia”.

CONCEPTO

Se niega el protocolo, porque la asociación propuesta carece de antecedentes de toxicidad y eficacia.

2.2.4 TAXOTERE

Protocolo del Estudio Clínico titulado “RP 56976- Estudio aleatorizado no ciego Fase III que compara tres cursos de tratamiento con DOCETAXEL

(Taxotere) como terapia neoadyuvante, con ausencia de quimioterapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas estadio 3a. de novo con el fin de mejorar la sobrevida ”, el cual será llevado a cabo en la Clínica Marly por los doctores Hernan Esguerra y Javier Godoy. Anexan aprobación del comité Ético de esta institución, la información Prescriptiva de Taxotere y la justificación para la realización de este estudio.

CONCEPTO

Se acepta el protocolo de investigación.

2.3. NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1 LOSARTAN POTASICO

El interesado presenta los estudios que sustentan la nueva Asociación Farmacológica, de un fármaco antihipertensivo inhibidor de los receptores de Angiotensina II (Losartan Potásico) y un Diurético (HCTZ).

Esto con el fin de que sea aprobada la nueva asociación e incluido en las Normas Farmacológicas.

CONCEPTO

El Losartan es un producto nuevo en nuestro medio y como tal requiere supervisión individualizada en la fase post-comercialización para poder establecer adecuadamente su perfil de eficacia y seguridad, por esto la Comisión Revisora considera inconveniente en la actualidad autorizar su asociación con un diurético.

2.3.2 ASHAR DEN TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	400 mg
<u>FENILPROPANOLAMINA</u>	50 mg
<u>CLORFENIRAMINA</u>	8 mg

EXPEDIENTE 47498

Auto: La asociación solicitada no esta aceptada por cuanto los únicos analgésicos contemplados en las asociaciones de los productos indicados para el resfriado común son ácido acetil salicílico y acetaminofen. ¿ Se acepta la asociación propuesta con las indicaciones y contraindicaciones solicitadas?

CONCEPTO

Se acepta la asociación, pero se rechaza el producto porque las indicaciones y contraindicaciones propuestas no corresponden con la composición del preparado.

2.3.3 TRIFACLOX 1500 mg

Cada frasco ampolla contiene:

<u>AMPICILINA</u> (como ampicilina sódica)	1000 mg
<u>CLOXACILINA</u> (como cloxacilina sódica monohidrato)	500 mg

EXPEDIENTE 48188

TRIFACLOX FORTE 500 mg

Cada tableta contiene:

AMPICILINA 500 mg
DICLOXACILINA SODICA, equivalente a dicloxacilina 250 mg

EXPEDIENTE 48190

Allegan estudios clínicos para la nueva asociación.

CONCEPTO

Se niega el producto por cuanto dichos principios activos por sus características de espectro, actividad, dosificación y su perfil de indicaciones terapéuticas muy selectivo, requieren manejo individualizado.

Por lo anterior tal combinación en un preparado a dosis fija carece de justificación farmacológica y terapéutica.

2.3.4 PEN DI BEN CAJA CON AMPOLLA 1 ml DE 1'200.00 U.I.

Cada frasco ampolla de 10 ml. contiene:

PENICILINA G BENZATINICA 1'200.000 U.I.

Cada ampolla con solvente de 6 ml contiene:

CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 30 mg

EXPEDIENTE 48192

Según concepto de la Comisión Revisora en acta 10/95 numeral 2.1.2.2 dice que: No se acepta porque el balance riesgo/ beneficio no justifica esta asociación.

Respuesta a auto

Allegan estudios clínicos justificando la nueva asociación

CONCEPTO

1.- Se niega definitivamente la asociación penicilina G benzatinica y lidocaina, por cuanto el interesado no presenta trabajos publicados que justifiquen la asociación.

2.- No existe justificación para agregar un anestésico a un medicamento que tiene otro anestésico (benzatina), lo que podría incrementar innecesariamente los efectos adversos del preparado.

3.- Se solicita se elabore la resolución definitiva.

2.3.5. SUNDER Y CREMA

Cada 100 g contienen:

<u>INDOMETACINA</u>	333.33 mg
<u>RIFAMPICINA</u>	2 g
<u>QUININA</u>	1.333 g

EXPEDIENTE 53454

REGISTRO SANITARIO M-006840

La asociación no esta contemplada en normas farmacológicas, además no se acepta asociación entre un antimicrobiano y un analgésico norma 4.1.1.1N160.

Allegó respuesta a auto.

CONCEPTO

1.- Se niega puesto que según informes de los expertos, el preparado aporta más efectos negativos que positivos en tratamientos de quemaduras.

2.- De acuerdo con lo anterior, es innecesario realizar la fase complementaria de estudios clínicos.

2.3.6 CEBION PLUS MAGNESIO TABLETAS

Cada tabletas efervescente contiene:

<u>ACIDO L (+) ASCORBICO</u>	150 mg
<u>MAGNESIO</u>	170 mg

EXPEDIENTE 54849

Concepto de Comisión Revisora Acta 37/95, “ No se encuentra aceptada en el manual de Normas farmacológicas por lo tanto debe presentar estudios que justifiquen dicha asociación”

En la norma 21.4.2.2 N10 se encuentra aceptada la asociación de suplementos Multivitamínicos más

para Venta bajo fórmula médica.

2.3.8 **DESTRIM SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Cada 100 ml contienen:

<u>TRIMETOPRIM SULFATO</u>	0.234 g
Equivalente a 0.1 g de Base	
<u>POLIMIXINA B SULFATO</u>	1'000.000 U.I.
EXPEDIENTE	56572

AUTO

Según concepto de la Comisión Revisora en el acta 10/95 numeral 2.1.2.1 Deben presentar estudios clínicos que justifiquen la asociación.

CONSULTA

El peticionario allego respuesta al auto. Se envía el expediente a Comisión Revisora para conceptuar si se acepta el producto y con cuales indicaciones, contraindicaciones y advertencias debe ser comercializado.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Infecciones oculares externas causadas por gérmenes sensibles a la combinación de trimetoprim, polimixina B sulfato.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. Niños menores de 2 meses. No usar en casos de herpes simples o infecciones orales. Medicamentos para Venta bajo fórmula médica.

Siendo las 5:00 p.m. se dio 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