

**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. 85**

**FECHA: NOVIEMBRE 7 DE 1996**

**HORA: 08:30 A.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. MARÍA JACQUELINE OROZCO DÍAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora ZORAIDA Y. PARRA R., Química Farmacéutica y MARIELA RAMIREZ A., Secretaria.**

**2. TEMAS A TRATAR**

## **2.1. RESPUESTA AUTOS**

### **2.1.1 CHOLEDYL JARABE**

Cada 100 ml contienen:

OXTRIFILINA USP 2.00 g  
GUAYACOLATO GLICERILO USP 1.00 g

EXPEDIENTE: 24489

RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO: M-007971

Antecedentes:

Acta 34/95 numeral 2.2.4.: "Debe presentar justificación del etanol utilizado como vehículo en la formulación de un medicamento para uso pediátrico.

El interesado allega respuesta.

#### **CONCEPTO:**

Se acepta la renovación pero no debe emplearse en menores de 6 años por el contenido de alcohol.

### **2.1.2 PROSTIN VR PEDIATRICO SOLUCIÓN INYECTABLE**

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ALPROSTADIL (PGE1) 0.500 mg

EXPEDIENTE: 27612

REGISTRO SANITARIO No.: M-009439

Antecedentes:

El producto en referencia es de renovación.

Se solicita conceptualizar sobre la concentración y cuales son las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

#### **CONCEPTO:**

Se acepta la renovación con la concentración solicitada para uso exclusivo en pediatría y de especialistas, con las indicaciones y contraindicaciones dadas en el registro sanitario.

### 2.1.3 **SOLUCIÓN DE DEXTROSA 0.2.% Y CLORURO DE SODIO 0.9%**

Cada 100 ml contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	900 mg
<u>DEXTROSA MONOHIDRATADA</u>	200 mg

EXPEDIENTE: 202290

### **SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 12% PARA PROCESAMIENTO**

Cada 100 ml contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	12.0 g
<u>ACIDO CLORHÍDRICO</u>	Para ajuste de PH

EXPEDIENTE: 202292

### **SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 1.6% PARA PROCESAMIENTO**

Cada 100 ml contienen:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	1.6 g
-------------------------	-------

EXPEDIENTE: 202291

Indicaciones:

*Solución estéril no pirogénica para desglíceralización de glóbulos rojos.*

Advertencias:

*No debe ser administrada intravenosamente.*

*Se solicita conceptuar sobre los productos en referencia. Se aceptan como productos varios?*

**CONCEPTO:**

*El interesado debe justificar el porqué de las distintas concentraciones para la misma indicación.*

### 2.1.4 **BANANO SOOTH-A-CAINE PURE ALOE VERA GEL**

Cada 100 g contienen:

<u>LIDOCAINA</u>	0.7 %
<u>MENTOL</u>	0.2 %

EXPEDIENTE: 26445

Antecedentes:

Acta 36/95 numeral 2.5.1: "No se acepta como cosmético, es un medicamento ya que la promocionan con indicaciones terapéuticas".

Consulta:

Se solicita conceptuar si se puede aceptar la asociación Lidocaina (anestésico) y Mentol (Rubefaciente) en un producto para aliviar el dolor local; teniendo en cuenta que la Lidocaina está prohibida por la CEE en cosméticos y en EE.UU. es considerada OTC, se acepta en formulaciones cosméticas?.

El interesado allega respuesta al auto emitido solicitando el registro sanitario como medicamento y anexando estudios.

**CONCEPTO:**

No se acepta por:

- 1.- El nombre no se ajusta al contenido mencionado y en el artículo 78, literal a) del Decreto 677/95 el cual no admite nombres que induzcan a engaños, sean estrambóticos o exagerados.
- 2.- No hay consistencia entre lo solicitado, el contenido y el nombre propuesto.
- 3.- La información presentada además es confusa y desordenada, lo cual ocasiona dificultad para la evaluación del producto.

#### 2.1.5 VITAMIN COMPLEX JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>NICOTINAMIDA</u>	80.00 mg
<u>VITAMINA C</u>	250 mg
<u>VITAMINA B<sub>6</sub></u>	11.00 mg
<u>VITAMINA B<sub>1</sub></u>	5.00 mg
<u>VITAMINA B<sub>2</sub></u>	7.00 mg
<u>VIT-A+D<sub>3</sub> hidromiscible</u>	0.20 ml
contiene:	
<u>VITAMINA A</u>	20000 UI
<u>VITAMINA D<sub>3</sub></u>	4000 UI
<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	35.00 mg
<u>VITAMINA B<sub>12</sub></u>	17.00 mcg
<u>FERROSO SULFATO 7 H<sub>2</sub>O</u>	316.00 mg
(equivalente a Hierro)	65 mg
<u>ZINC SULFATO MONOHIDRATADO</u>	230.00 mg
(equivalente a zinc)	83.8 mg

EXPEDIENTE: 31006

*Antecedentes:*

*Auto 15382 del 13/06/96: "Basados en el concepto de la Comisión Revisora no se acepta la presentación comercial en frasco unidosis por cuanto dicha presentación comercial además de ser antitécnica es antieconómica"..*

*El interesado allega respuesta al auto emitido.*

**CONCEPTO:**

*Se acepta.*

*Indicaciones:*

*Suplemento de dietas pobres en los componentes del producto, contiene zinc forma mineral del grupo de los oligoelementos, importantes en la nutrición humana.*

*Contraindicaciones:*

*Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.*

**2.1.6 POLVO BLEMOX**

*Cada 100 g contienen:*

<u>BORATO SODICO 10H<sub>2</sub>O USP</u>	50 g
<u>PERBORATO SODICO 4H<sub>2</sub>O USP</u>	40 g
<u>LAURIL SULFATO SODICO</u>	10 g

*EXPEDIENTE: 34970*

*Acta 30/94 se solicitaba saber bajo que normas farmacológicas se incluía la asociación de Borato sódico, Perborato sódico y Lauril sulfato de sodio con indicación de antiséptico vaginal? La Comisión Revisora conceptuó: "No está en las normas, es una nueva asociación".*

*El interesado allega respuesta al auto emitido justificando la nueva asociación.*

**CONCEPTO:**

*Se acepta y se incluye en Norma 13.3.3.0.N30*

*Indicaciones:*

*Antiséptico bacteriostático para uso vaginal.*

*Contraindicaciones:*

*Ninguna conocida.*

**2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### 2.2.1 LUVOX TABLETAS

Cada tableta contiene:  
FLUVOXAMINA 50 mg

EXPEDIENTE: 59492  
R.M.S.: M-001927

#### LUVOX TABLETAS

Cada tableta contiene:  
FLUVOXAMINA 100 mg

EXPEDIENTE: 59491  
R.M.S.: M-001929

Indicación aceptada:  
Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva.

Indicación solicitada  
Tratamiento de la enfermedad obsesivo-compulsiva.

El interesado allega estudios que sustentan la nueva indicación y una lista de países en los cuales está aprobada ésta indicación.

#### CONCEPTO.

Se acepta la indicación solicitada

### 2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

#### 2.3.1 FARMA 12 - TABLETAS EFERVESCENTES.

Cada tableta vaginal efervescente contiene:  
CLORURO DE BENZALCONIO 6.0 mg  
ACETATO DE FENILMERCURIO 1.5 mg

EXPEDIENTE: 47149  
REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-05678-R1

Se solicita conceptuar sobre la palabra efervescente en el nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, condición de venta y grupo farmacológico.

El expediente en referencia es enviado también para cumplir con el llamado a Revisión de oficio para todos los productos cuya

composición incluye sales de mercurio.

**CONCEPTO:**

Se acepta la nueva forma farmacéutica. Venta con fórmula médica.

Después de haber sido llamado a revisión de oficio y estudiado el expediente la Comisión Revisora acepta el producto.

Indicación aceptada:

Antiséptico vaginal

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a sus componentes

**2.3.2 SIMPLESS CAPSULAS**

Cada cápsula contiene:

BUSPIRONA CLORHIDRATO 5mg

EXPEDIENTE: 47566

Antecedentes:

En el catálogo nacional farma aparece con RS M-047566, es el único producto de Buspirona con forma farmacéutica de cápsulas.

Se solicita conceptuar la forma farmacéutica.

**CONCEPTO:**

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

**2.4 MEDICAMENTOS NUEVOS**

**2.4.1 FREEDOX SOLUCION 100 ml**

Cada 100 ml de vial contiene:

TIRILAZAD MESILATO 150 mg

EXPEDIENTE: 206498

**FREEDOX SOLUCION 30 ml**

Cada 30 ml de vial contienen:

TIRILAZAD MESILATO 45 mg

EXPEDIENTE: 206499

**FREEDOX SOLUCION 70 ml**

Cada vial de 70 ml contienen:

TIRILAZAD MESILATO 105 mg

EXPEDIENTE: 206500

*Indicaciones:*

*Esta indicado para aumentar la supervivencia y mejorar el resultado post-terapéutico en pacientes varones con hemorragia subaracnoidea aneurismática.*

*Contraindicaciones:*

*Pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad al Tirilazad mesilato.*

*Precauciones:*

*Puede causar irritación local de tejidos incluyendo flebitis. Se debe evitar la extravasación y monitorear el sitio de inyección para detectar cualquier signo de inflamación.*

*No se ha establecido la seguridad del producto en el embarazo. No se ha estudiado la excreción de Tirilazad en la leche materna, sin embargo estudios en ratas han demostrado que el Tirilazad se excreta en la leche materna en estos animales.*

*El interesado allega información técnica.*

**CONCEPTO**

*Debe presentar estudios clínicos controlados y debidamente publicados de fase III, y ampliar la información de toxicidad preclínica.*

**2.5. NUEVA CONCENTRACION**

**2.5.1. PULMICORT TURBUHALER 200 mcg POLVO PARA INHALAR**

Cada dosis contiene:

BUDESONIDA MICRONIZADA 200 mcg

EXPEDIENTE: 92789

**PULMICORT TURBUHALER 400 mcg POLVO PARA INHALAR**



Cada dosis contiene:

BUDESODINA MICRONIZADA 400 mcg

EXPEDIENTE: 92787

Antecedentes:

Acta 30/95: "Deben presentar la justificación de la nueva concentración.

El interesado allega estudios.

**CONCEPTO:**

Se acepta la nueva concentración.

## 2.5.2 NITROGLICERINA SOLUCION INYECTABLE

Cada ml contiene:

NITROGLICERINA 5mg

EXPEDIENTE: 98184

Antecedentes:

En el acta 25/94 se aceptaron las concentraciones de 0.1, 0.2, 0.4, 0.8 mg/ml.

En auto emitido el el 01/31/96 se solicitó información técnico científico que sustente la concentración solicitada.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

**CONCEPTO:**

Se acepta la concentración de 5 mg/ml.

## 2.6 CONSULTAS

**2.6.1** Laboratorios Bayer de Colombia solicita concepto sobre los productos Canestén (Clotrimazol) en sus presentaciones dermatológicas, los cuales han sido comercializados por la División Farma Bayer de Colombia S.A. y solicita cambiar a la División Consumer Care que es la encargada de los medicamentos de venta sin fórmula médica, el interesado justifica este cambio.

**CONCEPTO:**

Se niega la solicitud, porque los medicamentos deben manejarse para su control farmacéutico, promoción, etc., en la respectiva división de medicamentos y no en otras áreas.

**2.6.2** *Se solicita estudio y aprobación de la literatura promocional del producto Kaopectate APG Tabletas. Registro INVIMA M-000666.*

**CONCEPTO:**

*Se acepta.*