

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. 88

FECHA: NOVIEMBRE 8 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 SUSAL POLVO

Cada 100 g contiene:

CLORURO DE SODIO 50.0 g

Excipientes:

CLORURO DE POTASIO 1.6 g

CITRATO DE POTASIO 6.5 g

SULFATO DE MAGNESIO 1.7 g

CARBONATO DE CALCIO 6.0 g

SILICATO DE CALCIO C.S.P 100 g

EXPEDIENTE: 49462

Antecedentes:

En el acta 02/95: "No se acepta por cuanto su contenido de sodio es muy alto (50%) para una dieta hiposódica y además no permite la flexibilidad en el manejo terapéutico. Se debe suspender el registro sanitario provisional".

En acta 30/96 numeral 2.1.1 se aprobó un producto con Cloruro de sodio 50% para dieta hiposódica se solicita conceptuar sobre el producto en referencia porque está pendiente este concepto para resolver recurso de reposición.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicaciones:

Dieta hiposódica.

Advertencias:

Debe tener la siguiente advertencia: En pacientes hipertensos y cardiopatópatas, debe consultarse al médico antes de su uso.

2.1.2 CORAZEM CD CAPSULAS RETARD

Cada cápsula contiene:

DILTIAZEM 120 mg

EXPEDIENTE: 202249

CORAZEM CD CAPSULAS RETARD

Cada cápsula contienen:
DILTIAZEM 180 mg

EXPEDIENTE: 202248

CORAZEM CD CAPSULAS RETARD

Cada cápsula contiene:
DILTIAZEM 240 mg

EXPEDIENTE: 202250

Antecedentes:

En los autos No 18674,18794,18769 dice: “De acuerdo a concepto de Comisión Revisora debe presentar estudios clínicos que justifiquen esta concentración. Además según acta 01/96, debe presentar estudios clínicos farmacocinéticos que demuestren que las concentraciones sanguíneas suministradas en forma retard se mantenga dentro del rango terapéutico durante el intervalo de tiempo propuesto”.

El interesado allega los estudios farmacocinéticos solicitados.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicaciones:

Insuficiencia coronaria: Angina de pecho, incluyendo Angina de Prinzmetal. Angina crónica estable. Hipertensión esencial.

Contraindicaciones:

Insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome del nódulo sinusal, bloqueo seno-auricular y auriculo-ventricular, bradicardia (menos de 50 latidos por minuto), administración concomitante de bloqueadores beta-adrenérgicos y digitálicos.

Nota de farmacovigilancia

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada seis meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.*
- En caso de no cumplirse lo anterior, serán llamados a revisión de oficio.*

2.1.3 TAZOCIN INYECTABLE 2.25 g

Cada vial contiene:
PIPERACILINA 2 g
TAZOBACTAM 0.25 g

EXPEDIENTE: 203142

TAZOCIN INYECTABLE 4.5 g

Cada vial contiene:

<u>PIPERACILINA</u>	4 g
<u>TAZOBACTAM</u>	0.5 g

EXPEDIENTE: 203143

Antecedentes:

En el auto No 18968, 18885 dice: “ Allegar información científica y clínica para evaluación farmacológica de acuerdo al artículo 27 decreto del Decreto 677/95 esta documentación debe enviarse por triplicado para ser evaluada por la Comisión Revisora”.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicaciones:

Esta indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones susceptibles a Piperacilina/Tazobactam causadas por microorganismos productores de betalactamasa comprometidos en situaciones clínicas especificadas en el siguiente listado:

- 1) Apendicitis (complicadas con perforación o absesos) y peritonitis causadas por cepas de *Escherichia coli* productoras de Beta-lactamasa resistentes a piperacilina o por cepas del grupo B. *Vulgatus*, *B. Tethaiotamicron*.
- 2) Infecciones complicadas o no de la piel, por cepas productoras de betalactamasa, resistentes a Piperacilina pertenecientes a *Staphylococcus aureus*.
- 3) Endometritis posparto o inflamación pélvica causada por organismos productores de betalactamasa, resistentes a Piperacilina de *Escherichia coli*.
- 4) Neumonía adquirida en la comunidad colectivamente (de moderada a severa) causada por organismos productores de beta-lactamasa, resistente a Piperacilina de *Haemophilus influenzae*.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa.

Advertencias:

Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

Nota de farmacovigilancia

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

- En caso de no cumplirse, serán llamados a revisión de oficio.

2.1.4 **INDERM SOLUCION**

Cada 100 ml contiene:

ERITROMICINA 1g

EXPEDIENTE: 106653

El interesado allega estudios justificando la concentración del 1 % de Eritromicina en Respuesta al auto 20139.

CONCEPTO:

Se acepta

Indicaciones:

Para el tratamiento local del acné, en especial de las formas inflamatorias con pápulas y pústulas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad frente a eritromicina.

Advertencias:

La solución contiene alcohol por eso es fácilmente inflamable.

2.1.5 **ARANDANO CAPSULA BLANDA**

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO DE CACCINIUM MYRTILLUS 80 mg
(25 % de Antocianósidos)

EXPEDIENTES: 58465

Antecedentes:

Acta 35/95: "Deben presentar los estudios exigidos para medicamentos nuevos, porque el producto no tiene sustentación histórica".

Indicación solicitada

Protección y agudización de la visión nocturna.

El interesado allega información científica para sustentación del uso tradicional.

CONCEPTO:

No se acepta porque: a) no presenta estudios de toxicidad crónica en varias especies. No hay estudio de carcinogénesis, teratogénesis ni

de mutagénesis.

- b) Los estudios clínicos presentados en su mayoría sin controles, no presentan uniformidad en las dosis utilizadas.
- c) No presentó registro sanitario de países de referencias.
- d) Los trabajos son antiguos y se desconoce la situación actual del producto en relación a la utilidad terapéutica.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 DALACIN C CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

CLINDAMICINA 300 mg

EXPEDIENTE: 37505

R.S.: M-003385-R1

DALACIN C INYECTABLE

Cada ampolleta de 4 ml contiene:

CLINDAMICINA 600 mg

EXPEDIENTE: 18754

R.S.INVIMA: M-000015-R2

Indicación solicitada:

Agente alternativo en el tratamiento de la malaria por P. falciparum resistente a los medicamentos convencionales, asociado a la cloroquina o a la quinina.

El interesado allega estudios que justifican la nueva indicación.

CONCEPTO:

Se acepta

Indicación aprobada:

Agente alternativo en la malaria por P. Falciparum resistente a los medicamentos antipalúdicos convencionales (Cloroquina, Mefloquina y Quinina).

2.3 NUEVA CONCENTRACION

2.3.1 **NURAL B INYECTABLE**

Cada ml contiene:

<u>VITAMINA B1</u>	15 mg
<u>VITAMINA B2</u>	3 mg
<u>VITAMINA B6</u>	30 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	30 mg

EXPEDIENTE: 22351

Antecedentes:

Existen en el mercado productos llamados complejo B, en la concentración de los principios activos varían.

Consulta:

Se acepta este producto, conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicaciones:

Suplemento vitamínico en desnutrición, embarazo, lactancia, anorexia, en afecciones neuromusculares y debilidad en general.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a sus componentes.

2.3.2 **RHINOFRENOL OFTALMICO**

Cada ml contiene:

<u>OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO</u>	0.5 mg
----------------------------------	--------

EXPEDIENTE: 23059

Antecedentes.

Se encuentra aceptada la concentración de 0.25 mg/ml.

El interesado se acoge al acta 46/95 numeral 3.5.1 en la modalidad fabricar y exportar.

Indicaciones:

Alivio del enrojecimiento, ardor, picazón y de irritaciones leves del ojo.

Contraindicaciones:
En pacientes con glaucoma

Se solicita conceptuar la nueva concentración

CONCEPTO:

Debe presentar estudios clínicos que justifiquen la nueva concentración.

2.3.3 ALERDINE TABLETAS

Cada tableta contiene
ALENDRONATO MONOSODICO TRIHIDRATADO 6.53 mg
(Equivalente a ácido alendrónico) 5 mg

EXPEDIENTE: 25489

Antecedentes:

En el acta 30/95 numeral 2.1.3 se aprobó un medicamento con el mismo principio activo, con una concentración de 10 mg/tableta. Está incluido en la norma 8.2.6.0.N10

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva concentración.

2.4 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.4.1 LIOTON 100 GEL

Cada 100 g de gel contienen:
HEPARINA 100000 UI

EXPEDIENTE: 206903

Indicaciones y usos:

Síndromes varicosas y sus complicaciones; flebotrombosis, tromboflebitis; periflebitis superficiales; úlceras varicosas. Varico-flebitis postoperatorias; reliquias de safenectomía. Traumas y contusiones; infiltrados y edemas localizados, hematomas subcutáneos. Afecciones

traumáticas de los aparatos músculo-tendinosos y cápsulo-ligamentosos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad individual comprobada hacia el producto.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO:

No se acepta: La información carece de trabajos clínicos publicados.

2.5 NUEVA ASOCIACION

2.5.1 CENTRUM SILVER TABLETA RECUBIERTA

Cada tableta contiene:

VITAMINA A	5000 UI
VITAMINA B 1	1.5 mg
VITAMINA B 2	1.7 mg
NICOTINAMIDA	20 mg
VITAMINA B 6	2 mg
ACIDO PANTOTENICO	10 mg
VITAMINA B 12	6 mcg
VITAMINA C	6 mg
VITAMINA D 3	400 UI
VITAMINA E	30 UI
BIOTINA	30 mcg
ACIDO FOLICO	400 mcg
CALCIO	162 mcg
CLORO	36.3 mg
COBRE	2 mg
CROMO	25 mcg
ESTAÑO	10 mcg
HIERRO	18 mg
FOSFORO	125 mg
	150 mcg
	100 mg

YODO	2.5 mg
MAGNESIO	25 mcg
MANGANESO	5 mcg
MOLIBDENO	40 mg
NIQUEL	25 mcg
POTASIO	10 mcg
SELENIO	10 mcg
SILICIO	15 mg
VANADIO	
ZINC	

Antecedentes:

En el acta 27/94 acepto la comisión revisora un producto con composición similar (CENTRUM TABLETAS RECUBIERTAS).

Se pide conceptuar acerca de la composición. El interesado allega estudios técnico-científico.

CONCEPTO:

Se acepta

Indicaciones:

Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

2.6 CONSULTAS

2.6.1 *El doctor Carlos Mateo Lasvi, envía oficio sobre el producto "Pinzas Lasvi", que son pinzas basadas en la acupresión y desean saber si este producto requiere registro sanitario.*

CONCEPTO:

Es un insumo para la salud con aplicación terapéutica y por lo tanto requiere registro sanitario.

2.6.2 *Laboratorios Abbott de Colombia S.A., solicita en un oficio enviado el cambio de modalidad de venta con fórmula médica a venta libre para los siguientes productos:*

<i>Ensure polvo</i>	<i>R.S. M-006396 R-1</i>	<i>Exp. 48614</i>
<i>Ensure líquido</i>	<i>R.S. M-002148</i>	<i>Exp. 54710</i>
<i>Pediasure polvo</i>	<i>R.S. M-003161</i>	<i>Exp. 36650</i>
<i>Pediasure líquido</i>	<i>R.S. M-012614</i>	<i>Exp. 17702</i>

Esta es una línea de productos que se manejan como complemento o suplemento nutricional por vía oral, con fórmulas completas y balanceadas.

CONCEPTO:

Se acepta se autoriza el cambio a venta sin fórmula médica.