

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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

ACTA 09

FECHA: FEBRERO 5 DE 1997

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga

2 TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTA

2.1.1 *El Director General del INVIMA remite Proyecto Regional ARCAL XI, "Producción y control de calidad de Radiofarmacos" liderado por la Doctora Mercedes Garcia, elaborado para lograr la armonización de normas para registro y control sanitario de radiofarmacos en los países latinoamericanos. Con esto se solicita a la Comisión Revisora su concepto, observaciones y comentarios tendientes a ser considerados en presentes o futuras regulaciones que contemplan el registro de estos productos.*

CONCEPTO

Se invita a la Dra. MERCEDES GARCIA para conocer en detalle sus inquietudes sobre la necesidad de reglamentación en relación al Registro Sanitario de radiofarmacos

- 2.1.2** *El Director Médico de ELI LILLY Interamerica Inc. solicita sea concedido un permiso especial y único para importar 25 viales del producto REOPRO-ABCIXIMAB, concentración 2 mg por 1 ml, presentación por 5 ml el cual esta ya aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 72 de septiembre 6 de 1996, esto debido a que el registro sanitario se encuentra en proceso de ser emitido. Este producto lo importarían con el compromiso de ser suministrado gratuitamente.*

CONCEPTO

Se acepta la importación de dicho producto bajo las condiciones anteriormente anotadas.

2.1.3 PRODUCTOS NATURALES

Se hizo presente la Dra. GUILLERMINA ALBARRACIN del Ministerio de Salud (Subdirección oficina de Servicios de Atención Farmacéutica y de Laboratorios) y la Dra. AMPARO ORDOÑEZ CORTES del Invima, para presentar un proyecto de modificación del Decreto 677 en el área de Productos Naturales en lo relacionado a los plazos establecidos en el artículo 32 para que los productores, comercializadores o importadores radiquen la solicitud del Registro Sanitario, igualmente se propone una modificación al Decreto 677 en el capítulo II relacionado con los requisitos de Registro Sanitario de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

- 2.1.4** *El Dr. OSCAR GUTIERREZ RODRIGUEZ solicita nuevamente concepto de la Comisión Revisora en relación a la necesidad de utilizar TALIDOMIDA en el tratamiento de la Artritis Reumatoidea.*

CONCEPTO

1- Debe presentarse un protocolo con la debida sustentación y respaldo de una institución universitaria (hospital) para demostrar la necesidad de utilizar como última alternativa la TALIDOMIDA en el tratamiento de pacientes con Artritis Reumatoidea ya que a la fecha hay un importante número de opciones terapéuticas para el control de esta patología.

2- Debe presentar una propuesta para un estricto control en el acceso a este medicamento a los pacientes, incluyendo criterios de estricta

selección de pacientes candidatos al uso de TALIDOMIDA

2.1.5 SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA FABRICAR Y EXPORTAR

La Comisión Revisora sala de Medicamentos ratifica su concepto de que los registros de la modalidad para fabricar y exportar no requieren pasar por Comisión Revisora siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos (presentar el Registro Sanitario o un certificado de aceptación por parte de la entidad reguladora del país importador).

2.2 PRODUCTO NUEVO

2.2.1 HERREX INYECTABLE

Cada 5 ml contienen:

COMPLEJO DE HIERRO III HIDROXIDO
(equivalente a Hierro III) 100 mg

SUCROSAL 2700 mg

EXPEDIENTE: 13358

Antecedentes:

Se encuentra aceptado:

- 1.- Complejo hierro-dextran y complejo hierro-polimaltosado
- 2.- Las formas farmacéuticas: Gotas, jarabe, grageas.
- 3.- Las concentraciones de: 100 mg grageas, 50 mg/ml y 50 mg/5 ml.

Consulta:

Conceptuar sobre la nueva sal utilizada en el producto forma farmacéutica y concentración.

Indicaciones:

Anemia por deficiencia de hierro

Contraindicaciones y Advertencias:

Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse con comitantemente hierro oral con hierro parenteral.

CONCEPTO

Debe sustentar con estudios clínicos la eficacia y seguridad por esta vía de administración.

2.2.2 FLUDARA VIAL LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

<u>FOSFATO DE FLUDARABINA</u>	50.00 mg
<u>MANITOL</u>	50.00 mg
<u>HIDROXIDO DE SODIO</u>	C.S.P. PH 7.7

EXPEDIENTE: 203335

Antecedentes:

La fludarabina no se encuentra en normas farmacológicas.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia y si se acepta el manitol con la concentración de 50 mg como excipiente.

CONCEPTO

Debe presentar estudios clínicos publicados que demuestren eficacia, seguridad y ventajas sobre medicamentos análogos.

2.3 RESPUESTA DE AUTO

2.3.1 LOGIMAX 10 + 95 TABLETAS-LOGIMAX COMPRIMIDOS

Cada tableta- comprimido contiene:

<u>FELODIPINO</u>	10 mg
<u>METOPROLOL</u>	95 mg

<u>FELODIPINO</u>	5 mg
-------------------	------

<u>METOPROLOL SUCCINATO</u>	47.5 mg
-----------------------------	---------

Expediente: 200646 -21331

Indicaciones solicitadas: Antihipertensivo

Contraindicaciones solicitadas: El producto no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad a felodipino o metoprolol, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, falla cardíaca no compensada o shock cardiogénico. No debe ser usado durante el embarazo.

Precauciones: La combinación de felodipino y metoprolol, con otros antihipertensivos efectivos, puede, en algunos casos, causar hipotensión significativa.

En pacientes hipertensos con asma, debe ser administrada paralelamente, una terapia con un estimulante B2. Debe considerarse el riesgo de interferencia con el metabolismo de carbohidratos o enmascaramiento de hipoglicemia.

Pacientes que padecen de falla cardíaca deben tener su descompensación tratada, antes y durante el tratamiento.

La interrupción abrupta del tratamiento de ser evitada. Cuando sea posible, la reducción de dosis debe realizarse y/o administración por día intermedio, por un período de 10 días.

El shock anafiláctico es más severo en pacientes con terapia B- bloqueante.

Antecedentes: En auto del 18 de septiembre de 1995, se le solicitó al interesado allegar estudios clínicos que justificaran la asociación de metoprolol y felodipino en el producto Logimax comprimidos.

En acta 05/96(2.3.3), se conceptúa que de acuerdo al numeral 7.3.0.0.N50 del manual de normas farmacológicas no se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre si, debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular.

Acta 61/96 : 1. Se niega el Registro para el producto por cuanto, si bien es cierto que en algunos casos de hipertensión arterial, es necesaria la asociación de Medicamentos, esta debe hacerse en preparados individuales, lo cual requiere de una amplia flexibilidad en la dosificación de cada medicamento.

2. El uso de esta asociación puede incrementar innecesariamente los efectos adversos cardiovasculares al no permitirse dicha flexibilidad.

El interesado allega nuevos estudios que soportan la asociación del Felodipino y el Metropolol para el tratamiento de la hipertensión.

CONCEPTO

Si bien es cierto que los estudios presentan una posible utilidad en casos esporádicos, esto no implica que la opinión de la Comisión Revisora cambie en el sentido de aprobar un preparado de este tipo a dosis fijas, por lo tanto se ratifica el auto.

2.4 CONSULTAS

2.4.1 EMULSIÓN HIDRATANTE HIBRIDEZ

Composición
CARBAMIDA (UREA) 10%
DIMETICONA
EXPEDIENTE 27687

REGISTRO SANITARIO INVIMA: C-004738

Se necesita establecer si hay una concentración límite de Urea para conceptuar si el producto es medicamento o cosmético, ya que la Urea se encuentra en la norma 13.1.11.0.N10

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que las concentraciones menores al 10% se considera como cosmético, concentraciones mayores o iguales al 10% se considera como medicamento.

2.4.2 ALVOGYL PASTA

Cada 100 g contienen:

EUGENOL 13.70 g
YODOFORMO 15.80 g
BUTOFORMO 25.70 g

ACEITE DE OLIVA 8.08 g
AGUA PURIFICADA 4.67 g
LAURILSULFATO SODICO 1.30 g
PENGHAWAR DJAMBI
ESTERILIZADO 3.50 g
ACEITE DE MENTA 9.00 g

EXPEDIENTE: 200925

Antecedentes:

El Yodoformo se encuentra en la norma 22.0.0.0. N10.

Indicaciones:

Apósito alveolar no reabsorbible para la prevención de las alveolitis y para el tratamiento tras las extracciones.

Contraindicaciones:

Alergia a uno de los componentes.

Se solicita conceptualizar sobre la clase de registro sanitario porque el interesado no lo solicita como medicamento sino como producto odontológico.

CONCEPTO

El producto es un medicamento y no un insumo para odontología.

El producto contiene el Butoformo el cual no se encuentra en norma farmacológica por lo tanto es un producto nuevo que debe allegar información como tal.

Contiene un principio activo ventajosamente sustituido por lo cual no se puede aceptar. Debe decir que función cumple el PENGHAWAR DJAMBI en la formulación.

2.4.3 TELEBRIX 38 INYECTABLE

Cada 100 ml contienen:

<i>LOXITALAMATO SODIO</i>	<i>25.65 g</i>
<i>LOXITALAMATO MEGLUMINA</i>	<i>51.30 mg</i>

EXPEDIENTE: 22609-R1

REGISTRO SANITARIO No.: M-009110

El interesado solicita renovación del registro sanitario con modificación en: la concentración de los principios activos, el nombre comercial, modalidad de registro, el producto a que se refiere la renovación es:

Telebrix 35 inyectable

Cada 100 ml contienen:

<i>LOXITALAMATO SODIO</i>	<i>9.6600 g</i>
<i>LOXITALAMATO MEGLUMINA</i>	<i>65.0900 g</i>

Modalidad: Importar y vender

Indicaciones:

Medio de contraste para Orografía intravenosa, tomografía computarizada, angiografía excepto la arteriografía cerebral y opacificaciones retrógradas.

Consulta:

Se concede renovación del registro o se trata de un producto nuevo, el cual requiere otro registro sanitario?

CONCEPTO

Se concede la Renovación del Registro Sanitario

2.4.4 TOPREX 25 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

KETOPROFENO 25 mg

EXPEDIENTE: 43670

REGISTRO SANITARIO: M-013605

Se solicita análisis de la documentación enviada, solicitó modalidad de venta libre.

CONCEPTO

Por las características del medicamento en cuanto a efectos adversos e interacción se requiere supervisión por el personal calificado, por lo tanto se niega la solicitud.

Siendo las 10:00 a.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

CAMILO URIBE GRANJA

/Blanca