

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 11

FECHA: FEBRERO 5 DE 1997

HORA: 2:.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 NUEVA CONCENTRACION

2.1.1 APO-CEPHALEX TABLETAS

Cada tableta contiene:

CEFALEXINA 250 mg

EXPEDIENTE: 47015

Antecedentes:

En el comercio se encuentran tabletas de 100 g y 500 g de Cefalexina.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.2 CREMA DENTAL COLGATE CON BICARBONATO DE SODIO

Contiene:

FLUORURO DE SODIO	0.243%
BICARBONATO DE SODIO	25%

*EXPEDIENTE: 47348
REG. SANITARIO INVIMA: M- 014075*

El interesado desea modificar la concentración de Bicarbonato de Sodio a10%, se solicita conceptuar sobre la modificación solicitada, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.3 SELASTIN 125 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

AXCETIL CEFUROXIMA	125 mg
--------------------	--------

EXPEDIENTE: 47351

Antecedentes:

Se encuentra en el comercio tabletas de 250 y 500 mg de Acetil Cefuroxima.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.4 BETACAROTENO CÁPSULAS BLANDAS

Cada cápsula contiene:

BETACAROTENO 15 mg

EXPEDIENTE: 47794

Antecedentes:

En el comercio se encuentra un producto de Betacaroteno cápsulas 50 mg RS M-01121R1.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración, forma farmacéutica (Cápsula blanda) y grupo farmacológico.

CONCEPTO

Aclarar porque aparecieron en el mercado dos productos con diferentes concentraciones amparadas con el mismo Registro Sanitario. Betavin RS 01121R1

2.1.5 PEPTAMEN SOLUCIÓN LIQUIDA

Cada 250 ml contienen:

CALORÍAS 250 KCAL

PROTEÍNA 10 g

CARBOHIDRATOS 31.8 g

GRASA 9.8 g

AGUA 220 ml

VITAMINA A 1250 UI

VITAMINA D 70 UI

VITAMINA E 7 UI

VITAMINA K 20 mcg

VITAMINA C 35 mg

TIAMINA 0.5 mg

RIBOFLAVINA 0.6 mg

NIACINA 7 mg

VITAMINA B₆ 1 mg

ÁCIDO FOLICO 135 mg

ÁCIDO PANTOTENICO 3.5 mg

VITAMINA B₁₂ 2 mcg

BIOTINA 100 mcg

COLINA ½ mcg

TAURINA 20 mg

L-CORNITINA	20 mg
CALCIO	200 mg
FÓSFORO	175 mg
MAGNESIO	100 mg
ZINC	3.5 mg
HIERRO	3 mg
COBRE	0.35 mg
MAGANESO	0.68 mg
YODO	25 mcg
SODIO	125 mg
POTASIO	313 mg
CLORURO	250 mg
CROMO	10 mcg
MOLIBDENO	30 mcg
SELENIO	10 mcg

EXPEDIENTE. 48096

REG. SANITARIO INVIMA: M-014284

El interesado solicita cambiar la Vitamina A de 1250 UI a 1000 UI, por ser una solución líquida enteral empleada en pacientes con función gastrointestinal deteriorada. No se menciona la cantidad de consumo diario para cumplir con las recomendaciones de ingesta diaria según la norma 21.3.0.0.N10.

CONCEPTO

Se acepta la modificación en cuanto a la concentración de vitamina A que es de 1000 UI.

Deben fijar la posología de acuerdo al IDR según normas farmacológicas.

2.1.6 **BIO-CELULENT SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Cada 100 ml contienen:

HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA USP 2000 mg

EXPEDIENTE: 50121

Antecedentes:

En el mercado se encuentra un producto con Hidroxipropilmetil celulosa 0.3% y Dextran 70 0.1%

Se solicita conceptualizar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.7 TESTOSTERONA DEPOSITO INYECTABLE

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ENANTATO DE TESTOSTERONA 100 mg

EXPEDIENTE: 49299

Antecedentes:

En el comercio se encuentra ampolla de 250 mg del principio activo en referencia.

Se solicita conceptualizar sobre la nueva concentración.

Indicaciones:

Terapia androgénica

Contraindicaciones y advertencias:

Carcinoma de la próstata, en pacientes con problemas circulatorios, desórdenes vasculares, insuficiencia hepática o renal, epilepsia, migraña, diabetes mellitus y otras situaciones que ocasionen retención de líquidos o edema, hipercalcemia.

CONCEPTO

Se acepta

2.2 SOLICITUD VENTA LIBRE

2.2.1 ALEVE

Cada tableta contiene:

NAPROXENO SODICO 220 mg

Expediente: 207645

El interesado solicita registro sanitario y además se someta a estudio el producto de la referencia, como analgésico de venta libre, teniendo en cuenta que cumple con las premisas básicas para este tipo de medicamentos como son: eficacia comprobada, efectos secundarios conocidos y por tanto predecibles, relación riesgo/beneficio comparable a los analgésicos disponibles como ASA, acetaminofen, e ibuprofen, amplio margen de seguridad y años de experiencia en su uso.

Anexa documentación científica sobre farmacología clínica, pruebas clínicas sobre eficacia y seguridad, y experiencia posterior a la comercialización.

Se encuentran comercializados productos con este principio en concentraciones de 100,250 ,275, 300,500, 750 mg.

CONCEPTO

No se acepta por las reacciones adversas e interacciones del producto.

2.2.2 VOLTAREN EMULGEL

Cada 100 g de gel contienen:

DICLOFENACO DIETILAMINA 1.16 g

corresponde a diclofenaco sódico 1 g

Expediente:35521

Registro sanitario: M-011156

Sustentan la solicitud con información farmacologica y clínica, países donde se encuentra de venta sin fórmula médica, estudios clínicos publicados, proyecto de etiqueta.

CONCEPTO

Se acepta la condición de venta libre

2.3 CONSULTAS

2.3.1 *El Comité de Publicidad solicita concepto de la Comisión Revisora respecto de las promociones hechas bajo el sistema de premios en dinero o en especie de los medicamentos de venta sin formula médica, dado que la resolución No. 04536 del 9 de diciembre de 1996 en el Artículo 7° Literal d, solo hace referencia de los medicamentos de venta bajo formula médica.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que dicho literal debe modificarse de tal forma que quede así:

Prohibiciones

d- Para los medicamentos de venta bajo formula médica y los medicamentos de venta sin formula médica, la promoción bajo el sistema de premios en dinero o en especie se prohíbe por cuanto induce al uso irracional o sustitución de los mismos. Estas conductas son totalmente antiéticas y no solo infringen lo preceptuado en la ley 09 de 1979 sino que constituyen un hecho de competencia desleal.

Además esta aclaración debe ser incluida en la resolución que reglamenta los medicamentos de venta sin formula médica.

2.3.2 *La Jefe de División de Regulación y Vigilancia de medicamentos del INVIMA solicita se evalúe las observaciones realizadas por el comité de publicidad respecto a la publicidad del producto SAL DE FRUTAS LUA R.S M-006537 R1, el cual encuentro:*

1- El nombre del producto aprobado en el registro es SAL LUA POLVO y en su publicidad y empaques aparece SAL DE FRUTAS LUA.

2- Las indicaciones aprobadas del producto son analgésico, antipirético sin embargo se publicita para el malestar causado por la ingesta excesiva de alimentos (aliviando la indigestión, pesadez y llenura).

CONCEPTO

Se llama a Revisión de Oficio el producto SAL LUA POLVO, con RS. M-006537R1, por utilizar un nombre diferente al aprobado en el registro sanitario.

Además por señalar indicaciones diferentes a las aprobadas en el Registro Sanitario exagerando las bondades del producto.

Siendo las 5:00 p.m. se dió 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