

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 13

FECHA: FEBRERO 6 DE 1997

HORA: 10:15 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 ASOCIACIÓN

2.1.1 TRIFAMOX IBL 750 mg. 1inyección

Cada frasco ampolla contiene:

AMOXICILINA 500 mg

SULBACTAM 250 mg

Expediente: 48194

TRIFAMOX IBL 1000 mg, 8 comprimidos

Expediente: 48195

TRIFAMOX IBL 1500 mg 1 Inyección

Expediente: 48193

TRIFAMOX 750 mg comprimidos

Expediente: 204410

TRIFAMOX IBL 250 mg jarabe

Expediente: 48196

TRIFAMOX IBL 500 mg jarabe

Expediente: 48197

TRIFAMOX IBL 500 mg comprimidos

Expediente: 48198

TRIFAMOX IBL 1000 mg, 16 comprimidos

Expediente: 48187

Antecedente: Acta 31/95: Se ratifica la negación por cuanto la documentación allegada es la misma presentada en las anteriores ocasiones por lo cual la Comisión Revisora considera que no se han hecho nuevos aportes que sustenten la asociación.

El interesado allega estudios de biodisponibilidad de la asociación amoxicilina-sulbactam y estudios clínicos.

CONCEPTO

No se acepta, se ratifica el anterior auto

2.1.2 PROTECTOR CUTANEO FITTURAL CREMA

Cada 100 gr. de crema contiene:

OXIDO DE ZINC 5.0 g

ALANTOINA 0.5 g

EXPEDIENTE: 11430

Antecedentes:

Se encuentra aprobadas las siguientes asociaciones:

- 1.- Alantoina-benzocaina - Oxido de Zinc - Bálsamo del Perú - Mentol - Timol.
- 2.- Alantoina - Alquitrán

Consulta:

Se acepta la asociación con las concentraciones propuestas.

En cual norma farmacológica se incluye.

Conceptuar indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Debe allegar la sustentación científica sobre la presencia del Butil hidroxi tolueno y el perfil de seguridad para el producto.

2.1.3 ZIAL POLVO

Cada 100 g de polvo contiene:

DEXAMETASONA	0.01 g
HIDROCORTISONA ACETATO	1.00 g
PARA FORMALDEHIDO	2.20 g
DIYODOTIMOL	25.00 g
OXIDO DE ZINC	41.79 g
OXIDO PLUMBICO ROJO	5.00 g
SULFATO DE BARIO	15.00 g
ESTEARATO DE MAGNESIO	10.00 g

EXPEDIENTE: 19894

Antecedentes:

Auto 16704 del 12/02/96: "Debido a la toxicidad del óxido de plomo rojo, se debe sustentar su presencia en la formulación y ventaja con respecto a otros compuestos que pudieran cumplir la misma función. También dar evidencia sobre la seguridad e inocuidad del producto (si se envió literatura esta debe ser de carácter científico y reconocida internacionalmente".

Consulta:

Teniendo en cuenta que la hidrocortisona ejerce una función sistémica, se les puede aceptar el 1% en la formulación del producto?

El interesado allega la información solicitada.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.4 VIBROCIL SIN NEOMICINA SOLUCIÓN

Cada 100 ml de solución contienen:

MALEATO DE DIMETINDENO	0.025 mg
FENILEFRINA BASE	0.25 mg
CLORURO DE BENZALCONIO	Preservativo

EXPEDIENTE: 21334

Antecedentes:

En la norma farmacológica 11.1.4.0N50: "No se aceptan asociaciones de vasoconstrictores con cualquier otro principio activo para uso tópico nasal, por no existir justificación terapéutica."

Indicaciones:

Preparación nasal indicada en casos de resfriado común, agudo, rinitis crónica, estacional fiebre del henol y rinitis alérgica no estacional, sinusitis aguda y crónica, como coadyuvante en casos de otitis media aguda y cuidados pre y post-operatorios.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Se solicita conceptuar la asociación presentada.

CONCEPTO

La documentación allegada, no desvirtua el concepto que tiene la Comisión Revisora respecto a que los antihistaminicos tienen efecto sensibilizante cuando se emplea en piel y mucosa, excepto dos que no han mostrado tal propiedad sensibilizante

2.1.5 MITOSYL CREMA TOPICA

Cada 100 g de crema contienen:

ACEITE DE HÍGADO DE PESCADO USP	20.00 g
OXIDO DE ZINC USP	27.00 g

EXPEDIENTE: 20627-R1

Antecedentes:

La asociación de principios activos no se encuentra en normas farmacológicas vigentes.

El producto de la referencia se encuentra registrado en el PLM y tiene registro No. M-008546 MS

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

Indicaciones:

Dermatitis irritativas, especialmente:

- *Eritema de las nalgas de lactantes*
- *Quemaduras superficiales poco extensas, golpes de calor.*
- *Lesiones cutáneas superficiales no supurativas (No infectados).*

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula la sensibilización al producto.

CONCEPTO

No se acepta la vitamina A para las indicaciones aprobadas del producto por lo tanto debe retirarse de la publicidad y la información relacionada.

2.1.6 CUTAMYCON C CREMA

Cada 100 g contienen:

<i>CLOTRIMAZOL</i>	<i>1.00 g</i>
<i>CLINDAMICINA FOSFATO</i>	<i>2.64 g</i>
<i>(equivalente a Clindamicina base)</i>	<i>2.00 g</i>

EXPEDIENTE: 21740

Antecedentes:

En la norma farmacológica 13.1.3.0N40: "Se acepta la asociación de antimicóticos con corticosteroides y/o antimicrobianos (uso tópico)".

Consulta:

Se puede aceptar la asociación propuesta, en las concentraciones expresadas y con las indicaciones solicitadas; teniendo en cuenta que en la bibliografía de referencia no figura ninguna preparación similar.

Indicaciones.

Afecciones micóticas y bacterianas de la piel, causadas por gérmenes sensibles al clotrimazol y la clidamicina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones tuberculosas o vírales de la piel.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no se acepta la CLINDAMICINA para uso topico en indicaciones distintas de las aceptadas en vaginosis bacteriana y acne por los riesgos de generación de resistencia y su perdida como alternativa en infecciones sistematicas.

2.1.7 FLUZETRIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

<i>CETIRIZINA DICLORHIDRATO</i>	<i>10.0 mg</i>
<i>FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO</i>	<i>25.0 mg</i>
<i>ACETAMINOFÉN</i>	<i>500.0 mg</i>

EXPEDIENTE: 21743

Antecedentes:

En la norma farmacológica 19.4.0.0.N70: "Se acepta la asociación de acetilsalicílico ácido y/o paracetamol (acetaminofén) con antihistamínico y descongestionantes nasales para el tratamiento sintomático del resfriado común".

Se solicita concepto para la asociación y aclaración de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Indicaciones:

Antihistamínico y vasoconstrictor nasal. Permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como el resfriado común, la rinitis alérgica, sinusitis y otitis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones: Tratamiento sintomatico del resfriado comun.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes, hipertensión arterial, feocromocitoma, hipertiroidismo, psicosis y menores de 12 años.

2.1.8 SICORTEN PLUS CREMA

Cada 100 g contienen:

2- CLOROFLUMETASONA 0.05 g
TRICLOSAN 1 g

EXPEDIENTE: 22856

RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO No. 009051

Antecedentes:

La asociación no se encuentra en normas farmacológicas.

Indicaciones:

Tratamiento de infecciones inflamatorias de la piel producidas por microorganismos sensibles al triclosan.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis cutánea, Dermatopatías sifilíticas, infecciones vírales y micóticas de la piel.

Se solicita conceptuar sobre la asociación en las concentraciones indicadas. esta solicitud corresponde a una renovación.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos debidamente publicados que justifiquen el uso del compuesto en dermatosis infectadas

2.1.9 OQ FRESH SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada 100 ml contienen:

CLORFENIRAMINA MALEATO 0.3 g
NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.025 g

EXPEDIENTE: 26726

Antecedentes:

Norma farmacológica 3.0.0.0.N30: "Se aceptan las asociaciones de antihistamínico con: un descongestionante nasal y/o un analgésico (uso-sistemático).

Se solicita conceptuar sobre esta asociación.

CONCEPTO

En la documentación presentada no aparece un solo artículo que justifique la asociación del producto.

La documentación allegada, no desvirtúa el concepto que tiene la Comisión Revisora respecto a que antihistamínicos tienen efecto sensibilizante cuando se emplea en piel y mucosa, excepto dos que no ha mostrado tal propiedad sensibilizante

2.1.10 MUCOZIP POLVO PARA JARABE

Cada 100 ml de solución contienen:

ACETILCISTEINA 4.8 g
ZIPEPROL DICLORHIDRATO 500 mg

EXPEDIENTE: 29479

Antecedentes:

*Norma 16.4.0.0.N30: "Se aceptan las siguientes asociaciones: Un expectorante o un mucolítico con un antitusígeno y/o un broncodilatador. Un expectorante y un mucolítico".
no se encuentra ningún medicamento en el mercado, con esta asociación.*

Indicaciones:

Antitusivo, mucolítico. Uso en faringitis, bronquitis, neumonía, estados gripales, deficiencias respiratorias.

Contraindicaciones:

hipersensibilidad a los componentes. Administrar con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Se solicita conceptualizar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

No se acepta, las dosis administradas para la población pediátrica sobrepasa el rango aceptado de 15 mg por 5 mililitros.

2.1.11 HISTARIZINA "D" JARABE

Cada 100 ml contienen:

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 100 mg
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg

EXPEDIENTE: 200278

Antecedentes:

*Norma 30.0.0.N30. Se acepta la asociación de antihistalminico con descongestionante nasal.
En el mercado no hay ningún producto con esta asociación, las que se encuentran es de pseudoefedrina astemizol.*

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

Este producto se llama a Revisión de Oficio según acta 01 de 1997.

Siendo las 12:00 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