

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 14

FECHA: FEBRERO 6 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, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.1 SANDOCAL C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Cada comprimido contiene:

ACIDO ASCORBICO	1.00 g
LACTO GLUCONATO DE CALCIO	1.00 g
(EQUIVALENTE A CALCIO)	129 mg

EXPEDIENTE: 202315

Antecedentes:

Se encuentra registrado un producto que contiene carbonato de calcio 600 mg y ácido ascórbico 1000 mg.
Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

Indicaciones

Quando el requerimiento de calcio y vitamina C se encuentra aumentado y como complemento en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina C.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipercalcemia, hipercaliuria, administrar con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evitar su administración concomitante con digitálicos.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicación: Quando el requerimiento de calcio y vitamina C se encuentra aumentado y como complemento en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina C.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercaliuria, administrar con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evitar su administración concomitante con digitálicos.

2.1.2 LACTAMON LOCIÓN

Cada 100 ml contienen:

ÁCIDO LÁCTICO	10.1 g
HIDRÓXIDO DE AMONIO	3.92 g

SE FORMA LACTATO DE AMONIO 12 %

EXPEDIENTE: 3748

Antecedentes:

En el acta 12/95 se aprobó un producto que contiene como principio activo Ácido Láctico.

Se solicita conceptualizar sobre la nueva asociación.

Indicaciones:

El Lactato de Amonio está indicado en el tratamiento de la xerodemia (piel escamosa y seca) e inflamaciones de la piel por picaduras de insectos.

Contraindicaciones.

En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

CONCEPTO

Dado que el Lactato de amonio no está en normas farmacológicas, debe allegar información científica que permita conocer la seguridad y eficacia del preparado.

2.1.3 EUDERM UNGÜENTO

Cada 100 g contienen:

<u>OXIDO DE ZINC</u>	40.0 g
<u>ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO</u>	2.0 g
<u>PETROLATO BLANCO USP</u>	32.25 g
<u>ALMIDÓN DE MAÍZ</u>	25.0 g
<u>BUTILHIDROXITOLUENO</u>	0.10 g
<u>D-PANTENOL</u>	0.50 g
<u>VITAMINA E</u>	0.05 g
<u>ÁCIDO ASCORBICO</u>	0.05 g
<u>CLOROBUTANOL</u>	0.05 g

EXPEDIENTE: 40114

Antecedentes:

El producto en referencia aparece en el catálogo farma así: RPM-40114 Euderm Ungüento Oxido de Zinc 40 %, vitamina A 0.1%.

Se solicita conceptualizar si se acepta el medicamento en referencia con esa composición e indicar condiciones de venta, indicaciones y si se incluye en normas farmacológicas.

CONCEPTO

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

2.1.4 HEPATOPRAN ELIXIR

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO	6.00 g
EXTRACTO FLUIDO DE CASCARA SAGRADA	9.00 g
EXTRACTO FLUIDO DE RUIBARBO	2.00 g
SULFATO DE MAGNESIO	7.50 g
SULFATO DE SODIO	7.50 g

EXPEDIENTE: 41406

Antecedentes:

En el mercado se encuentra Lipobil RSM-006562 Jarabe Boldo, Cáscara Sagrada, Ruibarbo y Sulfato de magnesio; y Bilaxon polvo M-008973 con la misma composición.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia. Las indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Los principios activos se encuentran en la norma 8.1.11.0N10 y 8.1.11.0.N20.

Indicaciones:

Tiene acción laxante moderada, estimula la colerosis y facilita el drenaje biliar.

Contraindicaciones:

Obstrucción de los conductos biliares o apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

CONCEPTO

Se acepta, con la indicación de Laxante.

Contraindicaciones

Obstrucción de los conductos biliares o apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

2.1.5 MOLIDERM UNGÜENTO

Cada 100 g de ungüento contiene:

BACITRACINA	2500 UI
DEXAMETASONA	50 mg
NEOMICINA	500 mg
POLIMIXINA B	50000 UI

CLOTRIMAZOL 1 g

EXPEDIENTE: 47655

Antecedentes:

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

Se solicita conceptualizar sobre la nueva asociación y sus concentraciones.

CONCEPTO

Se acepta.

Indicaciones: Dermatitis con infecciones leves superficiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis, infecciones virales

2.1.6 ISOLYTE N CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

IBUPROFENO	200 mg	
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO		30.0 mg
DIFENHIDRAMINA		25.0 mg

EXPEDIENTE: 47795

Antecedentes:

Acta 10/96 numeral 2.1.1: "Se incluye el Ibuprofeno en la norma 16.5.0.0.N10 medicación sintomática del resfriado común en las asociaciones aceptadas el Ibuprofeno". Se aceptaron tabletas que contienen Ibuprofeno 200 mg y Pseudoefedrina clorhidrato 30 mg.

Se solicita conceptualizar sobre la asociación y la forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta.

Se modifica la norma 16.5.0.0.N10 Se incluye el Ibuprofeno 200 mg.

Advertencia: Produce somnolencia acentuada

2.1.7 TRIFABRON 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido contiene:

AMPICILINA 500 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 6 mg

EXPEDIENTE: 48189

Antecedentes:

Norma farmacológica 16.4.0.0.N40: "No se acepta la asociación de expectorante o mucolítico con antimicrobianos porque los antimicrobianos requieren selección y manejo individual. Estas asociaciones no ofrecen ventajas terapéuticas e incrementan los riesgos de toxicidad".

El interesado allega información que sustenta esta asociación.

CONCEPTO

No se acepta, se ratifica la norma 16.4.0.0.N40

2.1.8 ASHAR JARABE

Cada 100 ml contiene:

PROMETAZINA CLORHIDRATO 0.1 g
IBUPROFENO LISINATO 3.4 g
(Equivalente a Ibuprofeno base) 2.0 g
FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO 0.2 g

EXPEDIENTE: 48933

Antecedentes:

En el acta 10/96 numeral 2.1.1 se aceptaron tabletas que contienen Ibuprofeno 200 mg y Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg. Se incluyó el

Ibuprofeno en la norma 16.5.0.0.N10.

Se solicita conceptualizar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

Se niega, por norma el ibuprofeno no está indicado en menores de 12 años.

2.2 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN

2.2.1 KARDEGIC 300 mg polvo

Cada sobre de una dosis contiene:

ACETILSALICILATO DE DL-LISINA 540 mg
Equivalente a 300 mg de ácido acetilsalicílico

Expediente: 208023

KARDEGIC 160 mg polvo

Expediente: 208022

El ácido acetil salicílico se encuentra en el mercado en concentraciones de: 500 mg, 324 mg, 100 mg, en cápsula, gragea y tabletas.

Allegan información farmacotóxica, farmacocinética, de eficacia y seguridad, y documentación clínica, para sustentar la nueva forma farmacéutica y concentraciones.

CONCEPTO

Se acepta

2.3 VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.3.1 DIGESTA SIMETICONA CÁPSULA BLANDA

Cada cápsula contiene:

SIMETICONA 250 mg.

EXPEDIENTE: 13421

Registro Sanitario INVIMA: M-003893

El interesado solicita cambio en la condición de venta, pide que esta sea sin fórmula médica. Allega información de productos similares de venta libre en otros países.

CONCEPTO

Se acepta el cambio a medicamento de venta sin formula médica. Previa presentación de proyectos de inserto y rótulos a Comisión Revisora.

2.3.2 MOMENT UNGÜENTO LUBRICANTE

*Cada 100 g contiene:
NONOXINOL 9 (NFE 9) 2.00 mg*

EXPEDIENTE: 26443

REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-015018

El interesado solicita se modifique la resolución del registro sanitario en lo referente a la condición de venta, ya que se otorgó de venta con fórmula médica y allega información que sustenta la venta sin fórmula médica.

Indicaciones:

Espermaticida

Contraindicaciones y Advertencias

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

CONCEPTO

*Se llama Revisión de oficio al producto Norforms (espermaticidad) para evaluar su perfil de seguridad.
No se acepta el cambio de condición de venta con formula médica a venta sin formula médica dado el perfil de seguridad del medicamento.*

2.3.3 DIGESTA CÁPSULA BLANDA

Cada cápsula blanda contiene:

SIMETICONA 125 mg

EXPEDIENTE: 47089

REG. SANITARIO INVIMA: M-02262

El interesado solicita se cambie la condición de venta con fórmula médica a venta libre, allega información de productos similares de venta en otros países.

CONCEPTO

Se acepta el cambio a medicamento de venta sin fórmula médica. Previa presentación de proyectos de inserto y rótulos a Comisión Revisora.

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