

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 16

FECHA: FEBRERO 7 DE 1997

HORA: 11:15 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, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 VARIOS

2.1.1 GUIDEWIRES

EXPEDIENTE: V-201974

El cable de guía maniobrable está diseñado para caber dentro de los catéteres de infusión tracker de target. Este cable tiene como fin ayudar a la colocación de catéter de infusión tracker en los sitios vasculares seleccionados.

Consulta:

El producto Guidewines puede ser trombogénico y sugieren que se administre anticoagulantes se le puede otorgar registro sanitario?

CONCEPTO

Se puede dar registro sanitario como producto vario

2.1.2 SOLUCIÓN GLICEROL

Cada 100 ml contiene:

GLICERINA USP	57.0 g
LACTATO DE SODIO	1.6 g
CLORURO DE POTASIO	30.0 mg
FOSFATO DE SODIO DIBASICO	124.2 mg
FOSFATO DE SODIO MONOBASICO	51.7 mg
AGUA PARA INYECCION C.S.P.	100 ml

EXPEDIENTE: 202401

Se solicita conceptualizar sobre el producto en referencia. Se acepta como producto varios?

Indicaciones:

Solución procesadora criopreservativa para la fabricación de células rojas de sangre congeladas.

Advertencias:

No es para infusión intravenosa.

no usar a menos que la solución esté limpia y haya vacío.

Esta unidad debe ventilarse.

CONCEPTO

Aclarar cual es el uso y el procedimiento que se dará a los globulos rojos preservados en la solución que propone el interesado, y en caso de reutilización en humanos indicar el procedimiento.

2.1.3 SOLUCIÓN DE ADSOL Y CPD PARA PRESERVACIÓN DE GLÓBULOS ROJOS

Solución anticoagulante Dextrosa fosfato citrato (CPD)

Cada 100 ml contienen:

CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO	2.63 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	299 mg
DEXTROSA MONOHIDRATADO	2.55 g
FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO	222 mg
AGUA PARA INYECCIÓN	C.S.P. 100 ml

Solución de Adsol

EXPEDIENTE: 202293

Se solicita conceptualizar sobre el producto en referencia. Se acepta como producto vario?

CONCEPTO

Se acepta

2.1.4 IMPLANTS OSTEOSYNTHESIS AESCULAR

EXPEDIENTE: 202142

Se solicita conceptualizar si el producto en referencia requiere o no registro sanitario para su comercialización en el país.

CONCEPTO

Si requiere registro sanitario, debe allegar información científica adicional que demuestre la utilidad y seguridad del producto.

2.1.5 UROGLICIN SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN UROLOGICA

Cada 100 ml contienen:

GLYCINA 1.5 g

EXPEDIENTE: 202074

Antecedentes:

El principio activo no se encuentra en Normas Farmacológicas.

En el mercado se encuentra un producto similar en su composición al de referencia.

Se solicita conceptuar en qué norma se ubica el principio activo, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias

CONCEPTO

Allegar información científica que justifique la utilidad del producto.

2.1.6 NOVAHISTO

Colágeno de origen animal procesado y celulosa

Contiene:

<i>MICROFIBRILLAS DE CELULOSA</i>	<i>40%</i>
<i>FIBRAS PROCESADAS EN COLAGENO TIPO Y</i> <i>(Extraídas de esclera de bovino)</i>	<i>60%</i>
<i>GLICERINA USP</i>	

EXPEDIENTE: 43627

REGISTRO PROVISIONAL: 43627

Indicaciones y Usos terapéuticos:

En cirugía oral y máxilo facial

En cirugía del tórax (sustituto del pericardio)

En ortopedia: Refuerzos de las suturas tendinosas

En neurocirugía (sustituto de la duramadre)

En urología (plastias de vejiga)

Contraindicaciones:

No se debe aplicar en campo operatorio infectado.

Se solicita conceptuar el producto en referencia

CONCEPTO

Debe enviar la información correspondiente para producto nuevo.

2.2 COSMETICO

2.2.1 NEUTROGENA T/GEL EXTRA STRENGTH SHAMPOO

Contiene:

ALQUITRAN DE HULLA 1.00 g

EXPEDIENTE: 203487

Antecedentes:

Según decreto 677/95: Los shampoo indicados para psoriasis y caspa se consideran cosméticos.

El alquitrán está en las normas 13.1.10.0N20, 13.1.16.0N10

Se solicita conceptuar si el producto en referencia es un medicamento o un cosmético, en el país importador tiene registro sanitario como cosmético.

CONCEPTO

Según la información allegada en el expediente, el producto tiene indicaciones terapéuticas por lo tanto se considera como medicamento.

2.3 ALIMENTOS

2.3.1 CHAL AMINO ACID VP (CHALLENGE AMINOACIDOS NATURALES VP)

Cada tableta contiene:

LACTOALBUMINA 1.9 g

EXPEDIENTE: 206864

“Es un producto que aporta proteína proveniente de Lactoalbúmina (proteína natural de leche) enzimáticamente predigerida, como complemento de la dieta normal diaria. Este producto es un complemento de la dieta normal diaria”.

Se solicita concepto del producto en referencia.

CONCEPTO

Debe justificar con estudios científicos la presencia de Carnitina y Octacosanol en una mezcla de aminoácidos.

2.3.2 CHAL AMINO 3000 (CHALLENGE AMINOACIDOS 3000 mg CAPSULAS DE GELATINA)

Cada cápsula contiene:

VITAMINA E 1VI

CASEINATO DE CALCIO 650 mg
GELATINA 400 mg
LECITINA DE SOYA 15 mg

PP AMINO ACID (PRO PERFORMANCE AMINO ACIDOS POR 60 CAPSULAS)

Cada cápsula contiene:

VITAMINA E 1VI
CASEINATO DE CALCIO 650 mg
GELATINA 400 mg

LECITINA DE SOYA 15 mg

EXPEDIENTE: 206865

“Productos que aportan proteínas como complemento de la dieta normal diaria”.

Se solicita conceptuar sobre los productos en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.3.3 NFIN CHLOROPHYL (NATURE’S FINGER PRINT CLOROFILA)

Cada cápsula contiene:

CLOROFILA 60 mg
EXPEDIENTE: 206905

“La clorofila es una sustancia natural que se encuentra en todas las plantas verdes para cuya producción se requiere de la presencia de la luz solar.

Este producto es un complemento de la dieta normal diaria”.

Se solicita concepto sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto contiene la Clorofila que es un principio activo ventajosamente sustituido.

2.3.4 NFIN FEVERFEW (NATURE'S FINGER PRINT EXTRACTO DE TANACETO)

Cada cápsula contiene:

HOJAS DE TANACETO EN POLVO 500 mg

EXPEDIENTE: 206906

“Tanaceto (TANACETUM PARTHENIUM) es una planta originaria de Estados Unidos. Por su gran contenido es aceites volátiles, sirve como aromatizante en las comidas. Rico en Borneol, terpenos y aceites volátiles. Este producto es un complemento de la dieta normal diaria”.

Se solicita concepto sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Demostrar mediante estudios científicos la inocuidad del preparado.

2.3.5 NATURAL BRAND FOS CAPSULAS (NATURAL BRAND FRUCTOOLIGOSACARIDOS CAPSULAS)

Cada cápsula contiene:

FRUCTOOLIGOSACARIDOS 750 mg

EXPEDIENTE: 206907

“Los fructooligosacaridos son una clase de carbohidratos naturales que se encuentran en muchas frutas y vegetales. Este producto los provee como

una forma natural de complementar los carbohidratos consumidos en la dieta normal diaria”.

Se solicita concepto del producto en referencia.

CONCEPTO

No existe justificación para suministrar carbohidratos en un medicamento. Deben demostrar con trabajos científicos la utilidad de los FRUCTOOLIGOSACARIDOS

2.3.6 NFIN GOTU KOLA (NATURE'S FRINGERPRINT COTU KOLA)

Cada cápsula contiene:

HOJAS DE GOTU KOLA EN POLVO 500 mg

EXPEDIENTE: 206908

“Es una planta originaria de Asia de la cual se utilizan las hojas para el consumo humano. Contenido: Catecol, Epicatecol, Magnesio, Teobromina y Vitamina K. Este producto es un complemento de la dieta normal diaria”.

Se solicita concepto sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

El producto posee una planta con actividad biológica, por lo tanto se considera producto nuevo. Debe presentar toda la información pertinente.

2.4 NUEVAS CONTRAINDICACIONES

2.4.1 PANTOMICINA GOTAS (GRANULOS PARA RECONSTITUIR)

Cada ml de suspensión contiene:

ERITROMICINA 100 mg

EXPEDIENTE: 453850

REGISTRO INVIMA: M-005435-R1

El interesado solicita la actualización de la evaluación farmacológica del producto en referencia, en cuanto a:

Efectos adversos: Se han descrito reacciones dermatológicas desde erupción leve hasta eritema multiforme. Rara vez se han informado síndrome de Stevens-Johnson o necrolis epidérmica.

Contraindicaciones:

Eritromicina está contraindicada en pacientes que estén recibiendo terfenadina o astemizol.

Precauciones:

Existen informes que la eritromicina puede agravar la debilidad en los pacientes con miastenia-gravis. La eritromicina puede interferir los resultados de las mediciones fluorométricas de las catecolaminas.

CONCEPTO

Se acepta la anterior actualización para la Eritromicina.

2.5 ACLARACION

En acta08/97 numeral 2.2.4 se acepto el producto CELLCEPT con la siguiente indicación: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: Se ha descrito reacciones alérgicas a el producto; por consiguiente, este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico.

Por lo tanto se da visto bueno para continuar con el Registro Sanitario.

2.6 NUEVA CONCENTRACION

2.6.1 UNASYN

Cada tableta contiene:

SULTAMICILINA 750 mg

EXPEDIENTE 57145

*Concentración aprobada 375 mg
Allegan estudios justificando la concentración.*

CONCEPTO

Se acepta