

**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, DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA 18**

**FECHA: MARZO 5 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, Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.**

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 SEROPRAM COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene:

Continuación acta 18/97

CITALOPRAM

20 mg

(Equivalente a Citalopram Bromhidrato) 24.98 mg

EXPEDIENTE 205097

ANTECEDENTES: El principio activo no se encuentra en normas farmacológicas. Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

#### INDICACIONES

Antidepresivo

El CITALOPRAM es un inhibidor selectivo de la recaptación de Serotonina, caracterizado por ser potente y muy selectivo. Se ha demostrado su eficacia en el tratamiento de depresiones mayores. Así mismo se sugiere su utilización en casos de neuropatía diabética, depresión en demencia y reducción en el consumo de alcohol en pacientes bebedores.

#### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal ó hepática, hipersensibilidad a los componentes, pacientes de edad avanzada.

#### CONCEPTO

Debe presentar la documentación solicitada para medicamentos nuevos en Colombia.

### 2.1.2 TROSYD SOLUCIÓN UÑAS 28%

Cada 100 mg contiene:

<u>TIOCONAZOL</u>	28.0 mg
<u>ÁCIDO UNDECILENICO</u>	22.0 mg
<u>ACETATO DE ETILO</u>	50.0 mg

EXPEDIENTE 52827

Se solicita conceptuar sobre la asociación. El interesado allega justificación de la inclusión del Ácido Undecilenico.

#### CONCEPTO

Cual es la diferencia con el Trosyd ya comercializado, desde el punto de vista terapéutico y de formulación, explicar la diferencia en los excipientes.

### 2.1.3 EMPROFIL JARABE

Cada 100 ml contienen:

ENPROFILINA 800 mg

EXPEDIENTE 58445

ANTECEDENTES

La Enprofilina es un derivado de la Teofilina, no existen productos comercializados con este principio activo.

Se acepta esta sal en la forma farmacéutica y concentración solicitada?.

INDICACIONES SOLICITADAS

Broncodilatador, relajante de la musculatura lisa bronquial.

**CONCEPTO**

Allegar información de cual es el derivado de Teofilina a que se refiere y su respectiva equivalencia tanto farmacocinetica como terapéutica.

### 2.1.4 PENTAMIDINA POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Cada frasco ampolla contiene:

ISETIONATO DE PENTAMIDINA 300 mg

EXPEDIENTE 51294

ANTECEDENTES

La Pentamidina se encuentra incluida en la norma farmacológica 4.2.5.0.N10 en el catálogo farma no aparece ningún medicamento con este principio activo.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIONES**

Para la forma farmacéutica de inyectable: Tratamiento de neumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes inmunosuprimidos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al medicamento.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Embarazo, lactancia no se dispone de información pediátrica y geriátrica. específica.

#### **2.1.5 NEFLOR SF 68 SOBRES**

Cada sobre contiene:

ENTEROCOCCUS FAECIUM SF 68 CULTIVO SECO 7.07 mg  
Equivalente a 150 millones de bacterias

EXPEDIENTE                    201394

Norma farmacologica : No incluido

El interesado allega estudios tecnicos-cientificos.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

### **INDICACIONES**

Indicado para la prevención y tratamiento de disturbios intestinales y en particular para diarrea aguda en adultos, diarrea aguda en niños, diarrea de turistas, disbiosis debida a terapia con antibióticos, disbiosis crónica.

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida, su uso durante el embarazo y la lactancia no causa ningún inconveniente.

## CONCEPTO

No se acepta porque, no existe evidencia clínica, ni justificación terapéutica suficiente de la utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

### 2.1.6 CICLOFAST TABLETAS 20 MG

Cada tableta contiene:

PIROXICAM BETACICLODEXTRINA 20 mg

EXPEDIENTE 205274

Norma farmacológica 5.2.0.0.N10

Se solicita conceptuar sobre el principio activo que es un complejo de inclusion obtenido por coliofilizacion con ciclodextrina.

## CONCEPTO

Debe allegar estudios de biodisponibilidad comparada de la nueva sal.

### 2.1.7 ZALAIN 2% CREMA

Cada 100 g contiene:

SERTACANAZOL NITRATO 2.00 g

EXPEDIENTE 206124

Norma farmacológica : No incluido

## INDICACIONES

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la formula.

#### ADVERTENCIAS

Medicamento de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia medica, no administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada, tampoco durante la lactancia.

#### CONCEPTO

Debe allegar la información solicitada para medicamentos nuevos en Colombia.

#### 2.1.8 GNC 500 MG BUFFERED (GNC VITAMINA C 500MG BUFERIZADA

Cada tableta contiene:

ASCORBATO DE CALCIO 608.569 mg

#### EQUIVALENTE

VITAMINA C 500 mg

CALCIO 50 mg

EXPEDIENTE 207982

#### ANTECEDENTES

Norma farmacologica : No incluido (ascorbato de calcio)

En el mercado se encuentra el producto Cebion calcio que contiene ácido ascorbico, carbonato de calcio entre otros principios activos.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

#### INDICACIONES

Déficit de vitamina C y como suplemento de la dieta.

#### CONCEPTO

Debe demostrar las características de la biodisponibilidad de la vitamina C en la forma de Ascorbato de Calcio.

## 2.2 NUEVA CONCENTRACION

### 2.2.1 LANZOPRAL TABLETAS

Cada tableta contiene:

LANSOPRAZOL 15 mg, 60 mg

EXPEDIENTE 51445, 51446

#### ANTECEDENTES

Acta 51/95 numeral 2.2.4 "No se acepta porque no hay suficiente evidencia clínica que demuestre la necesidad de Lansoprazol en concentraciones de 15 y 60 mg".

Se encuentra en el mercado tabletas de 30 mg, el interesado allega información que sustentan las nuevas concentraciones.

#### CONCEPTO

Se acepta la concentración de 15 mg y se niega la de 60 mg, ya que con la de 30 mg se suple el tratamiento Zollinger Ellison (patología poco frecuente).

### 2.2.2 AFLAX AEROSOL

Cada dosis suministra:

FLUTICASONA PROPIONATO 100 mcg

EXPEDIENTE 51465

#### ANTECEDENTES

Acta 50/95 numeral 2.1.7 se acepto la concentración de 50 mcg/dosis

El interesado allega estudios clínicos que sustentan la eficacia de la Fluticasona.

#### CONCEPTO

Se acepta la concentración de 100 mcg.

### 2.2.3 ANGIOTROFIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

DILTIAZEM CLORHIDRATO 30 mg

EXPEDIENTE 51806

ANTECEDENTES

En el mercado se encuentran registradas tabletas de 60, 90 y 180 mg

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

#### CONCEPTO

No se justifica la concentración solicitada de 30 mg, desde el punto de vista clínico y terapéutico.

Las concentraciones existentes en el mercado se ajustan a las necesidades terapéuticas presentes

### 2.2.4 DOCEFAL SINUS TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO 200 mg

FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 51929

Se solicita conceptuar sobre la concentración de esta asociación.

#### CONCEPTO

Se aplaza, porque en el expediente aparece información de dos (2) productos diferentes, lo cual llevaría a dar un registro sanitario a dos (2) medicamentos diferentes.

Se solicita investigar sobre esta situación anormal.

#### **2.2.5 TENSIVAN TABLETAS**

Cada tableta contiene:

ALPRAZOLAM 0.125 mg

EXPEDIENTE 51932

ANTECEDENTES

En el mercado se encuentran tabletas de 0.5, 1.0 y 0.25 mg.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

#### **CONCEPTO**

Se acepta la concentración de 0.125 mg.

#### **2.2.6 DRUGFRADIN AMPOLLA 250 mg**

Cada ampolla contiene:

CEFRADINA 250.0 mg

EXPEDIENTE 53316

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran ampollas de 500 mg y 1 g.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración

#### **CONCEPTO**

No se acepta, las concentraciones existentes en el mercado suplen los requerimientos terapéuticos del antibiótico solicitado.

### 2.2.7 MIGRAGESIN GOTAS

Cada 1 ml contiene:

<u>SUMATRIPTAN SUCCINATO</u>	112 mg
Equivalente a SUMATRIPTANBASE )	80 mg

EXPEDIENTE 54856

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran tabletas de 100 mg.

El interesado solicita conceptuar sobre el producto en referencia y su concentración.

#### CONCEPTO

Se acepta la nueva concentración de 80 mg.

### 2.2.8 ROXITAL POLVO PARA SUSPENSIÓN

Cada 100 ml de suspensión contiene:

<u>ROXITROMICINA</u>	800 mg
----------------------	--------

EXPEDIENTE 54979

ANTECEDENTES

En el acta 22/ 96 numeral 2.1.4 se acepto una suspensión que contiene 75 mg/5 ml de Roxitromicina.

Se encuentra en formas farmacéuticas de tabletas 150 y 300 mg y sobres de 50 mg.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

#### CONCEPTO

Se niega por cuanto:

Hay inconsistencia de las concentraciones en el expediente con lo solicitado, además, las concentraciones aprobadas en el mercado suple los requerimientos terapéuticos existentes.

## 2.2.9 ESTRET PARCHE APOSITO

Cada parche aposito contiene:

BET-ESTRADIOL 6.0 mg  
Libera durante 3 días (100 mcg/24 horas)

EXPEDIENTE 55483

R.S.M- 15003

El interesado solicita cambio concentración del Beta-estradiol de 6 mg a 7.10 mg (libera durante 7 días 100 mcg/24 horas).

Allegan información, se solicita conceptuar sobre indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

### CONCEPTO

Debe hacer claridad en cuanto a la frecuencia de cambio de los parches de acuerdo con la concentración y la liberación del Beta-estradiol.