

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 21

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

2 TEMAS A TRATAR

2.2 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.2.1 ALIVEX GRANULADO

Cada 1g contiene:

Continuación acta 21/97

ACETAMINOFEN 500 mg

EXPEDIENTE 54464

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas las formas farmacéuticas de cápsulas, gotas, jarabes, supositorios y tabletas. En granulado se encuentra el acetaminofen en asociación con antihistamínicos. Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica de granulado.

2.2.2. POMADA PEÑASIL

Cada 100 g de pomada contienen:

<u>AZUFRE</u>	9.00g
<u>OXIDO DE ZINC</u>	5.00g

EXPEDIENTE 54762

ANTECEDENTES

En el acta 25/94 numeral 2.1.18 se aceptó esta asociación en una loción en concentración del 3%.
Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica y concentración del producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica y la concentración.

Continuación acta 21/97

2.2.3. CRINONE GEL VAGINAL AL 8%

Cada 100 g de gel contienen:

PROGESTERONA 8 g,

EXPEDIENTE 205807

CRINONE GEL VAGINAL AL 4%

Cada 100 g de gel contienen:

PROGESTERONA 4 g

EXPEDIENTE 205808

ANTECEDENTES

Norma farmacológica 9.1.11.0. N10

En el comercio se encuentran soluciones inyectables de progesterona con estradiol.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos comparativos con progestageno por otras vías en cada una de las indicaciones solicitadas que permitan evaluar los perfiles farmacológicos y terapéuticos del nuevo preparado.

Debe allegar los registros sanitarios de los países donde se encuentra aceptado el producto.

Continuación acta 21/97

2.2.4. GNC POTASIO GLUCONATE (GNC Gluconato de potasio)

Cada tableta contiene:

GLUCONATO DE POTASIO 595.00 mg
Equivalente a potasio 99 mg

EXPEDIENTE 208295

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra un elixir de gluconato de potasio 1.56 g/5ml.
En la UPS 23 aparece tabletas de gluconato de potasio.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

INDICACIONES

Complemento de la dieta, deficiencia de potasio.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto la cantidad de potasio que se suministra por tableta es baja.

2.2.5. BROMOKIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

BROMOCRIPTINA 5 mg

EXPEDIENTE 47763

ANTECEDENTES

Norma farmacológica 9.2.2.0. N 10

En el comercio se encuentran cápsulas 5 mg y tabletas de 2.5 mg.

Continuación acta 21/97

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Debe demostrar con estudios propios que las concentraciones de Bromocriptina alcanzadas en sangre corresponden a los niveles terapéuticos útiles para el intervalo de dosificación propuesto.

2.2.6. BIOGRIP SUPOSITORIO PEDIÁTRICO

Cada supositorio contiene:

<u>ACETAMINOFEN</u>	150 mg
<u>LORATIDINA</u>	1.2 mg
<u>PSEUDOEFEDRINA</u>	10.0 mg

EXPEDIENTE 46063

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra las formas farmacéuticas de cápsulas,
Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

granulado, jarabe y tabletas.

CONCEPTO

Se niega, porque no se demuestra que esta vía de administración provee

niveles sanguíneos útiles y seguros terapéuticamente

2.2.7 IFOS 1G INYECTABLE LIOFILIZADO

Cada ampolla contiene:

<u>IFOFOSFAMIDA</u>	1000 mg
---------------------	---------

EXPEDIENTE 60051

Continuación acta 21/97

IFOS 2G INYECTABLE LIOFILIZADO

Cada ampolla contiene:

<u>IFOFOSFAMIDA</u>	2000 mg
---------------------	---------

EXPEDIENTE 60054

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra solución inyectable de 1g y 2g.

Se solicita conceptuar sobre la concentración e indicaciones del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Antineoplasico.

2.2.8 FENISTIL 4 mg CÁPSULAS (GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA)

Cada cápsula contienen:

DIMETINDENO MALEATO 4.0 mg

EXPEDIENTE 205952

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 3.0.0.0.N10.

Continuación acta 21/97

En el comercio se encuentra las formas farmacéuticas de grageas 2.5 mg y solución oral 1mg/ml.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica de cápsulas.

2.2.9 PROZAC 20 MG DISPERSABLE

Cada tableta dispersable contiene:

FLUOXETINA CLORHIDRATO 20.00 mg

EXPEDIENTE 206634

ANTECEDENTES: Norma farmacologica 9.10.0.0.N10

En el comercio se encuentran cápsulas y tabletas de Fluoxetina 20 mg

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica de tabletas dispersables.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica de tabletas dispersables.

2.2.10 GLUPITEL 10 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

GLIPIZIDA 10 mg

EXPEDIENTE 207591

ANTECEDENTES

Continuación acta 21/97

Norma farmacologica 8.2.4.0.N10

Acta 7/95, se aprobó tabletas de 5 mg.

Acta 29/95 numeral 3.2.2 se acepto tabletas de liberación controlada de 5, 10 y 20 mg

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica de tabletas.

2.2.11 FOCUS GRANULADO EFERVESCENTE

Cada sobre contiene:

ACETAMINOFEN 0.50 g

EXPEDIENTE 91688

ANTECEDENTES

Cápsulas, jarabes, solución oral, supositorio, tabletas.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.12 CICLOFOSFAMIDA GRAGEAS 50 MG

Cada gragea contiene:

CICLOFOSFAMIDA 50 mg

EXPEDIENTE 51303

Continuación acta 21/97

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra solución inyectable de 1 g y 500 mg de Ciclofosfamida y tabletas de 50 mg.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.13 CLINDAMICINA POLVO PARA SOLUCION ORAL (SUSPENSION)

Cada 100 ml contienen:

CLINDAMICINA 1500 mg

EXPEDIENTE 44280

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 13.1.2.0.N10 y 13.3.6.0.N10

En el comercio se encuentran las formas farmacéuticas de crema, cápsulas, solución inyectable.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.14 INAZOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

- ITRACONAZOL 100 mg
Continuación acta 21/97

EXPEDIENTE 45915

ANTECEDENTES

Acta 32/94 numeral 2.11 "Se deben realizar estudios de biodisponibilidad en las formas orales con itraconazol con el fin de definir su bioequivalencia".

Acta 51/96 numeral 2.4 solo deben allegar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad los productos incluidos en las siguientes categorías: anticonvulsivantes, inmunosupresores y cardiovasculares.

En el comercio se encuentran cápsulas de 100 mg, se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.15 DIDANOSINA TABLETAS MASTICABLES

Cada tableta contiene:

DIDANOSINA 10 mg

EXPEDIENTE 50433

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 4.1.3.0.N10

Acta 22/96 numeral 2.1.6 Se niega por cuanto no sustento la utilidad de la forma farmacéutica que justifica la forma farmacéutica.

forma farmacéutica. El interesado allega información

Continuación acta 21/97

En acta 52/96 no se acepta: No justifican adecuadamente la nueva forma farmacéutica que no corresponde a lo solicitado.

farmacéutica, presentan estudios clínicos hechos con

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica de tabletas masticables.

2.2.16 PROFENID DISPERSABLE 100 mg (polvo para suspensión)

Cada Sachet contiene:

KETOPROFENO 100 mg

EXPEDIENTE 51061

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 5.2.0.0 N10

En el comercio se encuentran tabletas, tabletas retard, inyectables y supositorios.

Acta 17/95 numeral 2.1. 2 “ Se deben presentar estudios de bioequivalencia de la nueva forma farmacéutica.”

Según acta 51/96 numeral 2.4 este producto no requiere estudios de

biodisponibilidad y bioequivalencia.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.17 CODIPRONT N RETARD GOTAS

Cada ml contiene:

- CODEINA-POLI(ESTIRENO, DIVINILBENCENO) SULFONATO 1.55.1 mg

Continuación acta 21/97

Equivalente a codeína base 26.4 mg

EXPEDIENTE 52996-1

ANTECEDENTES

Acta 7/97 numeral 2.1.8 se aceptaron cápsulas y jarabe.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.18 VITAMINA D/ITALMEX GOTAS

Cada ml contiene:

VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 2000 UI

EXPEDIENTE 53910

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran cápsulas 100.000 UI DE VITAMINA D3

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, prevención y coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis y osteomalacia, raquitismo.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, hipercalciuria.

Continuación acta 21/97

2.2.19 DIFLUCAN POLVO PARA SUSPENSIÓN 50 MG/5ML

Cada 100 ml contienen:

FLUCONAZOL 1 g

EXPEDIENTE 57751

ANTECEDENTES: Norma farmacologica 4.1.2.0.N10

En el comercio se encuentran cápsulas, tabletas y solución inyectable.
Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.20VITAMINA E 300 MG

Cada tableta recubierta contiene:

VITAMINA E ACETATO 300 mg

EXPEDIENTE 9906

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran cápsulas blandas y perlas.

El interesado solicita como otra indicación antioxidante biológico.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia

CONCEPTO

Se niega, porque presenta indicaciones que no están aceptadas para este principio activo.