

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 23

FECHA: MARZO 7 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 DÍAZ Química farmacéutica , La Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 GENTASONA OFTALMICA . GOTAS OFTALMICA

Cada ml contiene:

Continuación acta 23/97

DEXAMETASONA 1.050 mg

GENTAMICINA 3 mg

EXPEDIENTE 52168

ANTECEDENTES

La asociación Dexametasona- Gentamicina se encuentra contemplada en la norma 11.3.7.0.N30. En el mercado no se encuentra ningún producto con esta asociación en solución oftálmica.

El interesado allega información justificando la asociación.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.2 ARSENAMIDE SOLUCIÓN

Cada ml contiene:

RUIBARBO POLVO 0.25 g

ACIDO SALICILICO 0.01 g

EXPEDIENTE 8691

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra un producto con derivados Hidroxiantraquinonicas 0.05% y ácido salicilico 1%

Se acepta esta asociación y concentración.

CONCEPTO

Se acepta, la asociación y la concentración

Continuación acta 23/97

2.2.3 CROMOLIN -N SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada ml contiene:

CROMOGLICATO DE SODIO 40 mg
NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.2 mg

EXPEDIENTE 41229

ANTECEDENTES

Acta 47/94 numeral 2.1.15 "se debe solicitar al interesado el número del Registro Sanitario del medicamento que tiene dicha asociación (Cromoglicato- Nafazolina) para evaluar la justificación presentada cuando se otorgo el registro sanitario."

El peticionario responde que el producto en cuestión es Osmocron-N R.S No. M- 011774 y argumenta que la asociación se encuentra aceptada en la norma 220 (b) de las antiguas normas farmacológicas.

La asociación no aparece en ninguna de las tres ultimas ediciones de las normas farmacologicas. Se solicita conceptuar acerca del producto en referencia.

CONCEPTO

Se niega por cuanto en la composición tienen un vasoconstrictor de uso prolongado y efecto tóxico en la mucosa conjuntiva.

2.2.4 INFECTOFLAM POMADA

Cada 100 g de ungüento contiene:

FLUOROMETALONA 100 mg
GENTAMICINA SULFATO 500 mg
(equivalente a Gentamicina) 300 mg

EXPEDIENTE 50175

Continuación acta 23/97

ANTECEDENTES

Norma 13.1.10.0.N20 "Se acepta la asociación de un corticosteroide con uno o dos de los siguientes antibióticos.,Gentamicina,...".

En el comercio se encuentra una solución oftálmica de Fluorometalona 1 mg/ml y Neomicina 3.5 mg/ml.

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Infecciones bacterianas de la parte anterior del ojo, por ejemplo conjuntivitis bacterianas producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Inflamaciones de la parte anterior del ojo, por ejemplo después de una operación ocular que aumenta el riesgo de infecciones bacterianas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Fluorometalona, gentamicina y otras sustancias presentes, heridas y procesos ulcerosos de la cornea. Infecciones de origen viral como herpes simple y vaccinia o micosis, tuberculosis ocular, glaucoma.

2.2.5 EMULSAN 200 MG/ML EMULSION INYECTABLE IV

Cada ml contiene:

<u>ACEITE DE SOYA</u>	200 mg
<u>FOSFOLIPIDOS DEL HUEVO</u>	12 mg

EXPEDIENTE 51361

Continuación acta 23/97

EMULSAN 100 MG/ML EMULSIÓN INYECTABLE.

Cada ml contiene:

<u>ACEITE DE SOYA</u>	100 mg
<u>FOSFOLIPIDOS DE HUEVO</u>	12 mg

EXPEDIENTE 51360

Se solicita conceptuar sobre la asociación en referencia, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Suministro de lípidos en nutrición parenteral, también pueden ser utilizados como terapia específica en deficiencia de ácidos grasos esenciales.

Manejo intrahospitalario.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que presenta disturbios en el metabolismo de lípidos, tales como hiperlipemia patológica, nefrosis nepoidea o pancreatitis aguda, acompañado hiperlipemia, niños con menos de una semana de nacidos. Hiperlipemia de recién nacidos.

2.2.6 SOLUCIÓN PARA REHIDRATACION ORAL

Cada 100 ml contienen:

<u>SODIO CLORURO</u>	11.7 mg
<u>POTASIO CLORURO</u>	149.0 mg
<u>CALCIO CLORURO 2H₂O</u>	29.4 mg

Continuación acta 23/97

<u>MAGNESIO CLORURO 6H₂O</u>	40.6 mg
<u>SODIO LACTATO SOLUCIÓN 60%</u>	523.0 mg
<u>DEXTROSA ANHIDRA USP</u>	5.0 g

EXPEDIENTE 53705

Se solicita conceptuar sobre la composición del producto en referencia, teniendo en cuenta que la formulación no coincide con la propuesta en el acta 61/94 ni con la 51/96

CONCEPTO

Se acepta la asociación.

2.2.7 REMINERALIZANTE LACTEO TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>SUERO LACTEO DESHIDRATADO</u>	500.0 mg
<u>ALMIDON DE ARROZ</u>	200.0 mg
<u>HIDROXIDO DE MAGNESIO</u>	4.21 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	10.82 mg
<u>LACTOSA</u>	0.7 mg
<u>TALCO</u>	3.0 mg

EXPEDIENTE 56086

Se solicita conceptuar acerca de la composición, indicaciones, posología del producto; si se trata de un medicamento, alimento o producto natural, condición de venta.

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 23/97

USO TERAPÉUTICO

Rehidratante oral, restituye los electrolitos perdidos en el esfuerzo físico diario (deporte, trabajo etc).

CONTRAINDICACIONES

Personas con presión arterial alta o a personas a quienes se les contraindique sales de hidratación.

2.2.8 MICROSHIELD PVP-S POVIDONE - IODINE ANTISEPTIC SOLUTION

Cada 100 ml contienen:

COMPLEJO DE YODO-POVIDONA	11.00 g
YODURO DE POTASIO	0.42 g

EXPEDIENTE 73058

ANTECEDENTES

Norma farmacologica : No incluida

En el comercio se encuentran soluciones de yodo-povidona al 11% sin yoduro de potasio.

Se solicita conceptualizar sobre el producto en referencia teniendo en cuenta que en la formulación el yoduro de potasio aparece como principio activo.

INDICACIONES

Antisepsia de la piel pre y postquirúrgica. Efecto profiláctico contra infecciones de quemaduras laceraciones y abrasiones. Tratamiento de infecciones bacterianas y micóticas de la piel y mucosas tales como la mucosa nasal y vaginal.

Continuación acta 23/97

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a agentes yodados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No mezcle este producto con detergentes u otros agentes químicos.

CONCEPTO

Debe enviar información científica que justifique el uso del yoduro de potasio en la formulación.

2.2.9MICROSHIELD PVP-P POVIDONE - IODINE ANTISEPTIC PAINT

Cada 100 ml contienen:

COMPLEJO DE YODO-POVIDONA 11.00 g

YODURO DE POTASIO 0.42 g

EXPEDIENTE

73059

ANTECEDENTES

Norma farmacologica : No incluida

En el comercio se encuentran soluciones de yodo-povidona al 11% sin yoduro de potasio.

Continuación acta 23/97

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia teniendo en cuenta que en la formulación el yoduro de potasio aparece como principio activo, y que el anterior producto tiene la misma composición.

INDICACIONES

Antisepsia de la piel para el campo operatorio pre y postquirurgica. Efecto profiláctico contra infecciones de quemaduras laceraciones y abrasiones.

Tratamiento de infecciones bacterianas y micoticas de la piel. Deja una película protectora bajo apositos, vendajes y vendas de yeso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a agentes yodados.

PRECAUCIONES

No debe utilizarse sin diluir, porque pierde actividad antimicrobiana. No debe mezclarse con detergentes u otros agentes químicos. El producto debe almacenarse a una temperatura inferior a 25° C y protegido de la luz solar. Debe aplicarse lejos de ojos y oídos.

CONCEPTO

Debe enviar información científica que justifique el uso del yoduro de potasio en la formulación.

2.3. APROBACIÓN INSERTO

2.3.1 ESTRACOMB TTS PARCHE TRANSDERMICO

Cada sistema transdermico contiene:

<u>ESTRADIOL</u>	4 mg
<u>ETANOL</u>	213.2 mg

Continuación acta 23/97

HIDROXIPROPILCELULOSA 2.8 mg

EXPEDIENTE 52500

El interesado solicita estudio y concepto del inserto

CONCEPTO

Se acepta el Inserto.

2.3.2 LINDIOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>LINESTRENOL</u>	2.50 mg
<u>ETINILESTRADIOL</u>	0.05 mg

EXPEDIENTE 50600

R.S M- 006074-r1

El peticionario allega proyecto de etiquetas para estudio y aprobación.

Se solicita conceptuar si se puede o no incluirse insertos en esta clase de inserto en referencia.

productos se aclara que en el PLM se promociona con el

CONCEPTO

No se acepta el inserto porque induce a la automedicación.

2.3.3 MESIGYNA SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada ampolla contiene:

<u>ENANTATO DE NORESTISTERONA</u>	50.00 mg
<u>VALERATO DE ESTRADIOL</u>	5.00 mg

Continuación acta 23/97

EXPEDIENTE 51922

R.S. M-015153

El interesado solicita modificación del texto standard del producto en referencia. Los cambios son: cambio para uso de la primera inyección al primer (1) día de la hemorragia y no en el rango de los primeros cinco (5) días.

No aconsejar el empleo de métodos anticonceptivos adicionales al iniciarse el tratamiento.

CONCEPTO

Se aceptan los cambios propuestos

2.3.4 VALTREX TABLETAS 500 mg

Cada tableta contiene:

<u>VALACICLOVIR</u>	500 mg
---------------------	--------

EXPEDIENTE 9444

R.S.M- 004570.

El interesado allega información farmacológica actualizada para prescribir el producto, esto con el fin de su aprobación por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta la información farmacológica.