

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 25

FECHA: MARZO 19 de 1997

HORA: 8:00 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 GONZÁLEZ 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. MARÍA 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 CONCENTRACIÓN

2.1.1 VENTILAN ROTADISK 400 mcg

Cada burbuja o blister contiene:

Continuación acta 25/97

SALBUTAMOL SULFATO B.P MICRONIZADO 480 mcg

Equivalente a salbutamol base 400 mcg

EXPEDIENTE 37110

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 16.2.0.0.N10

En el comercio se encuentra VENTILAN INHALADOR 100 mcg/DOSIS

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 400 mg.

2.1.2 ACTINOMICINA D INYECTABLE

Cada frasco ampolla 2 ml contiene:

<u>DACTINOMICINA</u>	0.5 mg
<u>MANITOL</u>	20.0 mg

EXPEDIENTE 49300

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 6.0.0.0.N10.

En la USP 23 se encuentra Dactinomicina inyectable de concentración 0.5 mg/ml.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

Continuación acta 25/97

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3 CLARITROMICINA TABLETAS

Cada tableta contiene:

CLARITROMICINA 125 mg

EXPEDIENTE 40148

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 4.1.1.1.N10

En el comercio se encuentran tabletas de 250 y 500 mg. Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Debe presentar estudios que justifiquen la concentración de 125 mg.

2.1.4 MADIFEN TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARISOPRODOL 175.00 mg

ACETAMINOFEN 350.00 mg

EXPEDIENTE 26242

R.S.M- 008579

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 15.1.0.0.N20

Continuación acta 25/97

Las concentraciones aceptadas de acetaminofen con un relajante muscular son de 100 y 500 mg, el producto en referencia no cumple con esta condición.

CONCEPTO

Debe presentar estudios que justifiquen la concentración en la

asociación propuesta.

2.1.5 SINECOFILO JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>ACETAMINOFEN</u>	3.250 g
<u>HOMATROPINA METILBROMURO</u>	0.010 g

EXPEDIENTE 17411

ANTECEDENTES

Norma farmacológica 8.1.5.0.N40

Se solicita conceptuar sobre la concentración de la asociación.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.6 MULTIVITAMINAS PARA INFUSIÓN

Cada vial de 10 ml contiene:

<u>VITAMINA A</u>	3300 UI
<u>ERGOCALCIFEROL</u>	200 UI
<u>VITAMINA E</u>	10 UI
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	100.000 mg
<u>TIAMINA CLORHIDRATO</u>	3.000 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	3.600 mg

Continuación acta 25/97

<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</u>	4.000 mg
<u>NIACINA</u>	40.000 mg
<u>ACIDO PANTOTENICO</u>	15.000 mg
<u>ACIDO FOLICO</u>	400.000 mcg

CIANOCOBALAMINA 5.000 mcg
BIOTINA 60.000 mcg

EXPEDIENTE 202758

Se solicita conceptualizar sobre la asociación y la concentración de cada principio activo.

INDICACIONES

Como dosis de sostenimiento para adultos y niños de 11 años en adelante que reciben nutrición parenteral, situaciones donde se requiera la administración de nutrientes por ruta intravenosa, tales como: cirugías, quemaduras extensas y otros traumas, enfermedades infecciosas severas, estados comatosos que puedan provocar situaciones de stress que alteren el metabolismo y desgaste de tejidos y sus componentes fundamentales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de las vitaminas existentes en la preparación.

CONCEPTO

Debe presentar estudios clínicos publicados que demuestren la indicación de coadyuvante en nutrición parenteral.

2.1.7 OCUCOAT SOLUCIÓN OFTÁLMICA (jeringa prellenada)

Cada 100 ml contienen:

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.0 g

EXPEDIENTE 202810

Continuación acta 25/97

ANTECEDENTES

Acta 86/96 numeral 2.1.3 "Se aceptó una solución de hidroxipropilmetilcelulosa 2.5 g para uso profesional en gonioscopia.

Norma farmacológica 11.3.12.0.N10.

Se solicita elaborar indicaciones, contraindicaciones y advertencia.

INDICACIONES

Como ayuda en cirugía oftálmica, en intervenciones quirúrgicas del implante de lentes intraoculares.

segmento anterior, incluyendo extracción de cataratas e

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida siempre y cuando se utilice tal como se recomienda.

PRECAUCIONES

Solo para uso intraocular. Puede aparecer un incremento transitorio de la presión intraocular persistente o a la propia cirugía.

presión intraocular tras la cirugía debido a un glaucoma

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados que determinen la seguridad del

producto en las indicaciones solicitadas

2.1.8 TENSOMAX 30 MG CÁPSULAS LIBERACIÓN PROLONGADA

Cada cápsula contiene:

NIFEDIPINO 30 mg

EXPEDIENTE 202734

Continuación acta 25/97

ANTECEDENTES

Norma farmacológica : 7.1.0.0.N10 y 7.3.0.0.N10

En el mercado se encuentran cápsulas de Nifedipino Retard 30 mg RPM- 55500.

Acta 84/96 numeral 2.1.4 se aprobó tensomax 60 mg cápsula liberación prolongada.

El interesado allega estudios de bioequivalencia.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 30 mg.

2.1.9 GNC E 600 UI MIXED (GNC VITAMINA E DE 600 UI MIX)

Cada cápsula blanda contiene:

VITAMINA E 600 UI

EXPEDIENTE 207839

GNC VITAMIN E 1000 IU (GNC VITAMINA E 1000 UI)

Cada cápsula blanda contiene:

VITAMINA E 1000 UI

EXPEDIENTE 207841

ANTECEDENTES

Norma farmacologica 21.1.0.0.N10.

En el comercio se encuentran cápsulas de 100, 200, 300 y 400 UI y perlas de 500 mg.

Continuación acta 25/97

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Debe presentar estudios que justifiquen la nueva concentración.

2.1.10 CEDROXIM 250 MG CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

CEFADROXILO 250 mg

EXPEDIENTE 57054

ANTECEDENTES

Acta 51/95 “No se acepta porque la concentración de cápsulas de 250 mg no permite flexibilidad en la dosis”.

Se encuentra aceptada cápsulas de 500 mg

El interesado presenta un memorial en el cual justifica la concentración.

Se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones

CONCEPTO

Debe presentar estudios que justifiquen la nueva concentración ya que la de 250 mg no permite flexibilidad de dosificación.

2.1.11 ZYPANAR ENZIMATICO

Cada gragea contiene:

<u>CISAPRIDA MONOHIDRATO</u>	5.20 mg
(Equivalente a cisaprida anhidra)	5.00 mg
<u>PANCREATINA</u>	350.00 mg
<u>SIMETICONA</u>	50.00 mg

Continuación acta 25/97

EXPEDIENTE 60208

ANTECEDENTES

En el comercio se encuentra Cisapron grageas R.S.P-056596, Cisaprida 5 mg, Pancreatina 200mg y Simeticona 60 mg.
Se solicita conceptuar sobre las concentraciones de la asociación.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.12 GNC ZINC 30 MG TABLETAS (GNC ZINC DE 30 MG)

Cada tableta contiene

<u>GLUCONATO DE ZINC</u>	30 mg
--------------------------	-------

EXPEDIENTE 208297

ANTECEDENTES

Norma farmacologica : No incluido

Acta 02/95 numeral 2.4.1 se acepto tabletas de gluconato de zinc equivalente a 50 mg zinc.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

INDICACIONES

Complemento de la dieta, deficiencia de zinc.

CONCEPTO

Debe presentar estudios comparativos con otras sales ya aprobadas, que demuestren la eficacia del producto.

Continuación acta 25/97

2.2 CONSULTAS

2.2.1 MEGACILINA COMPRIMIDOS 1.5 mega

Cada comprimido contiene:

FENOXIMETILPENINCILINA POTASICA 1.500.000 U.I

EXCIPIENTES

FORMALINA CASEINA	33.00 mg
KOLLIDON	16.00 mg
TALCO BLANCO Y LIVIANO	20.00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	45.00 mg
POLIVINILPIRROLIDONA	124.00 mg
ALCOHOL ETILICO	450.00 mg
LACA ANARANJADA No. 2	3.00 mg
AGUA	23.50 mg

EXPEDIENTE 54549

Se solicita conceptuar sobre el uso como excipiente de la formalina - activo. caseina y si existe alguna interacción con el principio

El interesado allega información de la Formalina caseina.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.2 ZITRIM CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

AZITROMICINA 250 mg

EXPEDIENTE 55144

R-S-M- 002812

Continuación acta 25/97

Se solicita comparar el grupo farmacológico aprobado en el acta 03/96 con el que aparece aprobado en el registro sanitario.

CONCEPTO

Se acepta el producto, con las indicaciones que aparecen en el registro sanitario.

2.2.3 ANDRIOL CÁPSULAS BLANDAS

Cada cápsula contiene:

TESTOSTERONA UNDECANOATO 40 mg

EXPEDIENTE 55339

ANTECEDENTES

Acta 30/95 numeral 2.1.2 se acepto el producto en referencia se solicita conceptuar sobre el grupo farmacológico.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Terapéutica substitutiva de testosterona en trastornos hipogonadales masculinos, por ejemplo: Después de castración; eunucoidismo; Hipopituitarismo; impotencia endocrina; ciertos tipos de infertilidad debida a trastornos de la espermatogénesis.

CONTRAINDICACIONES

Carcinoma prostático o mamario conocido o sospechado.

Continuación acta 25/97

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si ocurren reacciones adversas androgéno- asociadas, debe interrumpirse el tratamiento y, una vez desaparecidos los síntomas, reanudarse a una dosis menor.

Deben vigilarse los pacientes con insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o jaqueca (o historia de estos estados), ya que los andrógenos pueden inducir en ocasiones retención hídrica y salina.

Los andrógenos deben usarse con precaución en los niños antes de la pubertad, para evitar un cierre epifisario prematuro o un desarrollo sexual precoz.

Puede ocurrir una disminución del yodo fijado a las proteínas (PBI), pero carece de significación clínica.

2.2.4 POST PENGHA PASTA

Cada 100 g contienen:

<u>EUGENOL</u>	13.70 g
<u>YODOFORMO</u>	15.80 g
<u>BUTOFORMO</u>	25.70 g
<u>ACEITE DE OLIVA</u>	8.08 g
<u>AGUA PURIFICADA</u>	4.67 g
<u>LAURILSULFATOSODICO</u>	1.30 g
<u>PENGHAWAR DJAMBI ESTERILIZADO</u>	3.50 g

CARBONATO DE CALCIO 18.25 g
ACEITE DE MENTA 9.00 g

EXPEDIENTE 56233

El interesado solicita se conceda registro sanitario como producto odontológico.

Continuación acta 25/97

Se solicita conceptuar sobre el producto de referencia y si es procedente otorgarle Registro Sanitario siendo que el yodoformo esta incluido en la norma 22.0.0.0.N10

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto uno de los componentes, el yodoformo esta ventajosamente sustituido para uso local. Además, no aclaró lo solicitado con respecto al excipiente penghawar D jambi esterilizado.

Siendo las 10:00 a.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