

**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 26**

**FECHA: MARZO 19 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 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 CONSULTAS**

**2.1.1 REPENTIL 75 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO**

*Cada comprimido contiene:*

*Continuación acta 26/97*

MAPROTILINA CLORHIDRATO 75 mg

EXPEDIENTE 57645

#### ANTECEDENTES

*En el comercio solo se encuentran grageas de 25 y 75 mg pertenecientes al Laboratorio innovador. Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.*

#### CONCEPTO

*Debe presentar estudios que comprueben que la forma farmacéutica de comprimidos genera niveles sanguíneos que determinan una adecuada actividad terapéutica.*

### 2.1.2 TENSIVAN TABLETAS

*Cada tableta contiene:*

ALPRAZOLAM 1 mg

EXPEDIENTE 57995

#### ANTECEDENTES

*En el comercio se encuentran las concentraciones de 0.5 mg, 1.0 mg y 0.25 mg*

#### CONSULTA

*Se solicita a la Comisión Revisora que conceptúe sobre la pertinencia de pedir al petitionario la presentación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad con respecto al innovador que se encuentra en el mercado teniendo en cuenta que la molécula fue aprobada con anterioridad a los conceptos emitidos por Comisión Revisora al respecto.*

#### CONCEPTO

*Se acepta.*

Continuación acta 26/97

### 2.1.3 ZEPAX SOLUCIÓN ORAL

*Cada ml contiene:*

FLUOXETINA CLORHIDRATO 4 mg

EXPEDIENTE 57997

ANTECEDENTES

*Acta 17/96 se aprobó la nueva forma farmacéutica (solución oral 4mg/ml)*

CONSULTA

*Se presenta esta nueva solicitud para la misma forma farmacéutica y concentración. Se puede aceptar el producto.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.1.4 OCTANYL 6 MG COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene:*

BROMAZEPAM 6 mg

EXPEDIENTE 59105

ANTECEDENTES

*En el mercado se encuentran tabletas de 6 mg.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Continuación acta 26/97*

**2.1.5 CATETER PARA ARTERIA PULMONAR**

*El sistema consta de :*

CATÉTER CON BALÓN  
LLAVE DE 3- VIAS  
JERINGA CONTROLADA A 3 c.c

EXPEDIENTE 90859

*El uso de heparina en un catéter para arteria pulmonar se puede aceptar.*

**CONCEPTO**

*Se acepta, ya que todo catéter debe ser heparinizado.*

**2.1.6 CREMA No. 4**

*Cada 100 g contienen:*

OXIDO DE ZINC USP 2.00 g  
ACIDO BORICO 2.00 g

EXPEDIENTE 50529

R.S.INVIMA C-000557

**ANTECEDENTES**

*Acta 30/95 numeral 2.2.3 Se acepto un medicamento con Oxido de Zinc 40%*

*Al interesado se le emitió un auto diciéndole que el ácido bórico esta prohibido por la C.E.E en niños menores de 3 años.*

*Allega una nueva información y solicita cambio de modalidad de cosmético a medicamento.*

*Continuación acta 26/97*

**CONCEPTO**

*Se acepta la nueva formulación y el cambio a medicamento de venta sin formula médica.*

## INDICACIONES

Pañalitis

### 2.1.7 DOL PEDIATRICO SUSPENSIÓN

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO                    2 g  
EXPEDIENTE                    39979

R.S. M- 012902

El interesado solicita se retire del material de empaque del producto el texto “Puede producir signos y síntomas de meningitis aséptica”. Allega estudios que lo sustenta.

#### CONCEPTO

Se acepta retirar del EMPAQUE el texto, “Puede producir signos y síntomas de meningitis aséptica” pero no de la información farmacológica  
Debe comercializarse con fórmula médica.

Continuación acta 26/97

### 2.1.8 CALMIDOL COMPOSITUM TABLETAS

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO                    400 mg

HIOSCINA BUTIL BROMURO 20 mg

EXPEDIENTE 5623

#### ANTECEDENTES

Norma farmacologica 8.8.5.0.N40

Acta 31/95 numeral 2.3.1.1 se acepto el producto Compofen que contiene Ibuprofeno 400 mg, N-butil bromuro hioscina 20 mg.

Se solicita elaborar grupo de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de comercialización, porque en el acta 31/95 no aparecen.

#### CONCEPTO

Se acepta

#### INDICACIONES

Analgésico y antiespásmico.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenosa. Hipertrofia prostatica, glaucoma, ileo paralítico, estenosis pilorica y miastenia gravis, ulcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática.

Continuación acta 26/97

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal, síndrome de gilbert, primero y ultimo trimestre de embarazo.

#### 2.1.9 DRISTAN SINUS CAPLETAS

Cada cápsula contiene:

IBUPROFENO 200 mg  
PSEUDOEFEDRINA 30 mg

EXPEDIENTE 58246

R.S.Invima 000385

#### ANTECEDENTES

Acta 31/96 numeral 2.2.3 se conceptuó acerca del nombre del producto incluyendo la expresión "Capletas".

El interesado envía certificado de marca de la expresión "Capletas". Se realizó modificación acogiendo en todo al acta 10/92 donde se cambio el nombre de Dristan Sinus Capletas a Dristan Sinus Tabletas. Pero hacen de nuevo petición del nombre Caplets basándose en el certificado de marca.

#### CONCEPTO

Se acepta en el nombre del producto la palabra capletas, pero se debe señalar que la forma farmacéutica es de cápsulas.

#### 2.1.10. CORTISIL 50 MCG AEROSOL

Cada 10 ml contienen:

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 0.01 g

Continuación acta 26/97

EXPEDIENTE 57748

#### ANTECEDENTES

En el comercio se encuentran aerosoles de 50 mcg/d y de 200 mcg/d.

Se solicita elaborar grupo de indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y advertencias.

#### CONCEPTO

Se acepta

#### INDICACIONES

Profilaxis en el tratamiento de Asma bronquial.

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad a los componentes, Tuberculosis o micosis pulmonar: no se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica.*

*A pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia medica con el fin de detectar la presencia de Nefritis hipertensión arterial, diabetes y osteoporosis.*

*No debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para el alivio rápido de broncoespasmos.*

*No se debe administrar durante los tres primeros meses de embarazo.*

### 2.1.11 ECOL 2000

*Cada 100 ml de solución contiene:*

SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO                      20g

*EXPEDIENTE*    59895

*Continuación acta 26/97*

#### ANTECEDENTES

*Acta 31/95 numeral 2.3.2.1. No se acepta, por cuanto en la información presentada existe una cantidad considerable de incongruencias que nos permiten determinar el perfil del producto en cuanto a eficacia y seguridad.*

*El interesado solicita se aclaren cuales son las incongruencias en cuanto                      eficacia y seguridad.*

#### CONCEPTO

*La documentación allegada no permite definir con claridad la eficacia y                      seguridad del producto.*

## 2.2                      ACLARACIONES



### **2.2.1 HUMEGON 150 UI INYECTABLE**

*Cada ampolla contiene:*

GONADOTROPINA MENOPÁUSICA HUMANA (HMG)

*correspondiente a 150 UI de actividad en hFSH y 150 UI de actividad en hLH)*

**EXPEDIENTE**                      55340

R.S.M- 001798

*Se solicita conceptuar sobre las contraindicaciones solicitadas por el interesado y las que aparecen en el registro sanitario.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Continuación acta 26/97*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la esterilidad funcional femenina, causada por anovulación o insuficiente secreción hipofisiaria. Tratamiento de la esterilidad funcional masculina, por insuficiente secreción hipofisiaria.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Tumores ováricos, testiculares o hipofisarios.*

### **2.2.2 ADOREM PARA NIÑOS TABLETAS MASTICABLES**

*Cada tableta contiene:*

ACETAMINOFEN                      100 mg

**EXPEDIENTE**                      59133

R.S.INVIMA 15062

#### **ANTECEDENTES**

*En el comercio se encuentran tabletas, supositorios, solución oral, jarabe y cápsulas.*

*El interesado solicita se incluyan en sus etiquetas la expresión “tabletas masticables” ya que en el mercado de productos farmacéuticos hay otros como Cebion, Dolexin, Panadol.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.2.3 INAREL SOLUCIÓN NASAL**

*Cada ml contiene:*

NAFARELINA 2 mg

*Continuación acta 26/97*

**EXPEDIENTE** 97146

*Se solicita aclaración en lo referente a las observaciones anotadas en acta 63/94 numeral 3.1.2.1 para el producto en referencia lo cual dice textualmente: “ mujeres mayores de 18 años y el tratamiento no debe durar más de seis meses.*

**CONCEPTO**

*Se contraindica en mujeres menores de 18 años. No debe durar más de seis meses el tratamiento.*

*Siendo las 12:00 p.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*