

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 32

FECHA: MARZO 21 DE 1997

HORA: 11:00 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 PROTOCOLOS

2.1.1 *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización, de titulo “ Ensayo clínico, con dos grupos paralelos, doble ciego randomizado para evaluar dos dosis (500 mg vs 1000 mg) de Lamisil en sujetos con*

Continuación acta 32/97

esporotricosis cutánea o linfocutanea, durante un periodo de tratamiento máximo de 6 meses y 6 meses de seguimiento”.

CONCEPTO

Se acepta.

- 2.1.2** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización, de título “A randomized, open label, crossover study comparing parent/guardian preference for montelukast sodium chewable tablets or cromolyn sodium aerosol (MDI) treatment in their children 6 to 11 years old with chronic asthma”*

CONCEPTO

Se acepta

- 2.1.3** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización, de título “Comparación aleatorizado doble ciego de la eficacia y seguridad de Orlistat frente a placebo en pacientes obesos con hipercolesterolemia leve a moderada (versión en inglés basada en el protocolo de Roche España)”.*

CONCEPTO

Se acepta.

- 2.1.4** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización, de título “ Comparación aleatorizada, doble ciego de la eficacia y seguridad de Orlistat frente a Placebo en pacientes obesos con Diabetes Mellitus No insulino dependiente (DMNID”).*

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 32/97

2.2 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 REDOXON TABLETAS EFERVESCENTES 1G TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS EFERVESCENTES 2 G, GOTAS 20%

Cada tableta efervescente contiene:

VITAMINA C 1 g, 2 g

EXPEDIENTE 32027, 50233
R.S. M- 001477 R-1, RSP M- 50233

Cada tableta masticable contiene:

VITAMINA C 500 mg

EXPEDIENTE 52051
R.S. M- 006613 R-1

Cada ml de solución contiene:

VITAMINA C 0.025 g

EXPEDIENTE 38003
R.S. M- 003783 R-1

INDICACIÓN SOLICITADA

Uso de la prevención y como terapia coadyuvante del resfriado común.

El interesado allega estudios que justifican esta indicación.

CONCEPTO

En la literatura científica internacional enviada por el interesado no aparecen evidencias concluyentes de que la vitamina C sea útil en la prevención y terapia del resfriado común.

Continuación acta 32/97

2.2.2 REDOXON TABLETAS EFERVESCENTES 1G TABLETAS MASTICABLES, GOTAS 20%

Cada tableta efervescente contiene:

VITAMINA C 1 g

EXPEDIENTE 32027

R.S. M- 001477 R-1

Cada tableta masticable contiene:

VITAMINA C 500 mg

EXPEDIENTE 52051

R.S. M- 006613 R-1

Cada ml de solución contiene:

VITAMINA C 0.025 g

EXPEDIENTE 38003

R.S. M- 003783 R-1

INDICACIÓN SOLICITADA

Agente antioxidante como terapia coadyuvante en enfermedades cardiovasculares, cataratas, cáncer y envejecimiento celular.

El interesado allega estudios que justifican esta indicación.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 58 de 1996, No se acepta, porque no hay suficiente evidencia clínica estadísticamente significativa sobre la utilidad de la vitamina C en la disminución de la morbimortalidad en las indicaciones solicitadas.

Continuación acta 32/97

2.2.3 TILCOTIL TABLETAS, TABLETAS EFERVESCENTES Y GRANULADO

Cada tableta contiene:

TENOXICAM 20 mg

EXPEDIENTE 206652

R.S. M- 009777

Cada tableta efervescente contiene:

TENOXICAM 20 mg

EXPEDIENTE 38133
R.S. M- 012054

Cada sobre de granulado contiene:

TENOXICAM 20 mg

EXPEDIENTE 39567
R.S. M- 012532

Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10

INDICACIÓN SOLICITADA

Dismenorrea primaria.

El interesado allega estudios que justifican esta indicación.

CONCEPTO

Se acepta la indicación en dismenorrea primaria.

2.2.4 PRAVACOL TABLETAS

Cada tableta contiene:

PRAVASTATINA 5, 10 Y 20 mg

Continuación acta 32/97

EXPEDIENTES 38365, 38363 y 38364
R.S. M- 012427, M- 012422, M- 012424

INDICACIONES APROBADOS

Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primario, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.

Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.

INDICACIONES SOLICITADAS

Agente en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes con y sin hipercolesterolemia.

El interesado allega estudios.

CONCEPTO.

Se acepta como promoción al cuerpo medico la utilidad de la Pravastatina en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes con hipercolesterolemia.

2.2.5 NEMATIL TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta recubierta contiene:

ALBENDAZOL 200 mg y 400 mg

EXPEDIENTES 39764, 53379

R.S. M- 013305, M- 000802

NEMATIL SUSPENSIÓN

Cada ml contienen:

ALBENDAZOLE 200 mg

Continuación acta 32/97

EXPEDIENTE 39548

INDICACIONES APROBADAS

Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricocefalos, anquilostoma y necator americano.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

CONCEPTO

Se aceptan las indicaciones solicitadas y la dosificación propuesta para cada forma farmacéutica.

2.3 RESPUESTAS DE AUTOS

2.3.1 STIEVA SOLUCIÓN 0.05% CREMA

Cada 100 g de crema contiene:

<u>TRETINOINA</u>	0,05 g
<u>BUTIL METOXI DIBENZOIL METANO</u> (PARSOL 1789)	2.0 g
<u>2-ETIL HEXIL-P-METOXICINAMATO</u> (PARSOL MCX)	7.5 g

Expediente: 55730

STIEVA SOLUCION 0.1% CREMA

Cada 100 g contiene:

<u>TRETINOINA</u>	0,1 g
<u>BUTIL METOXI DIBENZOIL METANO</u> (PARSOL 1789)	2.0 g
<u>2-ETIL HEXIL-P-METOXICINAMATO</u> (PARSOL MCX)	7.5 g

Continuación acta 32/97

Expediente: 55703

STIEVA SOLUCIÓN AL 0.025 g

Cada 100 g contiene:

<u>TRETINOINA</u>	0,025 g
<u>BUTIL METOXI DIBENZOIL METANO</u> (PARSOL 1789)	2.0 g
<u>2-ETIL HEXIL-P-METOXICINAMATO</u> (PARSOL MCX)	7.5 g

Expediente: 55732

ANTECEDENTES

Acta 11/95 numeral 2.1.4: *“Debe presentar estudios que sustenten tanto técnica como clínicamente las ventajas en cuanto eficacia y seguridad de la asociación.*

En acta 56/96 para el mismo producto en las concentraciones de 0.1 % y 0.025 % crema la comisión conceptuó, En la documentación allegada no aparece ninguna información sobre toxicidad y eficacia clínica de los filtros solares utilizados.

El interesado allega documentación sobre toxicidad y eficacia del filtro solar utilizado.

CONCEPTO

Se acepta, se incluye el Parsol MCX Y Parsol 1789 EN NORMA 13.1.11.0.N10

INDICACIONES

Agente tópico para el acné con filtros solares.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con sensibilidad conocida a la tretinoína.

Continuación acta 32/97

2.3.2 **IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL**

EXPEDIENTE 23045

PRÓTESIS MAMARIAS RELLENAS DE GEL

EXPEDIENTE 27290

EXPANSORES DE PIEL

EXPEDIENTE 27291

ANTECEDENTES

Acta 08/97 numeral 2.2.8: “El interesado debe allegar estudios acerca del parte de estos geles, la igual que la información sobre conductibilidad eléctrica de los

potencial tóxico de los polímeros y solventes que hacen mismos.

El interesado allega lo solicitado.

CONCEPTO

Se aceptan.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 EXTRACTO DE ORTIGA

Cada 100 ml del producto contienen:

POLVO DE LA PARTE AEREA DE LA PLANTA ORTIGA 23 g

Expediente: 42944

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: 23.1.0.0.N10 (hojas de ortiga)

Producto involucrado en proceso sancionatorio según acta 23/96 (2.5.3)

Continuación acta 32/97

Se envía a comisión para que emita concepto respecto a la respuesta al auto de 1993.

CONCEPTO

Se acepta como producto natural

USOS

Rubefaciente y antipruriginoso.

NOTA: El producto debe continuar con el proceso sancionatorio.

2.4.2 DERMOSEPTOL (LOCIÓN DE JACARANDA)

Cada 100 ml de loción contiene:

EXTRACTO DE JACARANDA CAUCANA 100 ml

EXPEDIENTE 31250

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: 23.1.0.0.N10 (*Jacaranda mimosifolia*)

El interesado responde a auto 6141 de mayo 25 de 1995 en el que solicita aclarar o justificar la variedad en base a la aprobada por Comisión Revisora en acta 41/94 *Jacaranda* (Gualanday).

CONCEPTO

Se acepta como producto natural. Se incluye la especie *JACARANDA* (Gualanday)

CAUCANA en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10

USO

Antiséptico.

ADVERTENCIAS

Uso externo.

Continuación acta 32/97

2.4.3 PYGED AFRICANO CÁPSULA

Contiene:

PYGEUM AFRICANUM EXTRACTO 25 mg

EXCIPIENTES

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg

LECITINA 10 mg

ACEITE VEGETAL 260 mg

EXPEDIENTE 55676

ANTECEDENTES

En acta 35/95 numeral 2.1.7 no se aceptó. Los interesados envían documentos para apoyar indicaciones.

USOS SOLICITADOS: Hiperplasia prostática benigna, disana, poliuria diurna y nocturna, prostatitis y prostatosis, fibrosclerosis adenomatosa.

CONCEPTO

No se acepta, la literatura presentada no permite concluir la eficacia del producto.

2.4.4 POTENCIAL GOTAS

Cada 100 ml contiene:

<u>DANIANA PARTE AEREA DE LA PLANTA</u>	50 g
<u>ALCOHOL DE 36° GL</u>	100 ml
<u>METIL PARABENO</u>	0.1 g
<u>PROPIL PARABENO</u>	0.02 g

EXPEDIENTE 30837

USO SOLICITADO

Estimulante de la red nerviosa y euforizante.

Continuación acta 32/97

CONCEPTO

No se acepta, debido a que el interesado no allego ninguna evidencia de del producto según el artículo 78 del Decreto 677/95.

la utilidad y eficacia del producto. Debe cambiar el nombre

2.4.5 HOJAS DE TOMATE JARABE

Cada 100 ml contienen:

<u>SOLANUM LYCOPERSICUM</u>	33.33 g
<u>NIPAGIN</u>	0.10 g
<u>NIPASUL</u>	0.02 g
<u>ALCOHOL ETÍLICO</u>	39.93 ml
<u>AGUA DESMINERALIZADA</u>	60.07 ml

EXPEDIENTE 31240

USO SOLICITADO: Antiinflamatorio bucofaringeo.

Anexan información para sustentar uso terapéutico tradicional.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto no hay ninguna evidencia de la real utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

2.4.6 DERMOSSEC

Cada 100 g contiene:

POLVO DE HOJAS DE JACARANDA CAUCANA 10 g

EXPEDIENTE 31378

USO SOLICITADO: Cicatrizante, antiséptico local.

CONCEPTO

Se acepta como producto natural.

Continuación acta 32/97

USO

Antiséptico.

ADVERTENCIAS

Uso externo.

2.4.7 EXTRACTO VALERIANA GOTAS

Cada 1 ml contiene:

<u>VALERIANA OFFICINALIS</u>	0.25 g
<u>PASSIFLORA MOLLISSIMA</u>	0.083 g
<u>LACTUCA SATIVA</u>	0.066 g
<u>LIPPIA CITRIODORA</u>	0.050 g
<u>MELISSA OFFICINALIS</u>	0.050 g

EXPEDIENTE 201512

USO SOLICITADO

Sedante, hipnótico, antidepresivo, tranquilizante menor.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto:

1- La Comisión Revisora no acepta asociaciones de plantas medicinales en preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales.

2- El interesado no allego sustentación de la utilidad y seguridad del producto.

2.4.8 8708 HEADACHE (Producto homeopático)

formula maestra: 30 ml

<i>CIMICIFUGA RACEMOSA (COHOSH NEGRO)</i>	<i>4X</i>	
<i>COFFEA CRUDA (CAFÉ)</i>		<i>4X</i>

Continuación acta 32/97

<i>RHUS TOXICODENDRON (HIEDRA VENENOSA)</i>	<i>4X</i>	
<i>BELLADONNA (BELLADONA)</i>	<i>6X</i>	
<i>FOSFATO DE POTASIO</i>		<i>6X</i>
<i>FOSFATO DE MAGNESIO</i>	<i>6X</i>	
<i>SILICE</i>		<i>10X</i>
<i>ALCOHOL USP EN AGUA PURIFICADA</i>	<i>20%</i>	

EXPEDIENTE 49043

ANTECEDENTES

En homeopáticos lo único que se ha reglamentado aparece en el artículo 21 decreto 2092 de 1986: “los medicamentos de que trata el siguiente artículo necesitan registro sanitario de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud”.

Se solicita evaluación y concepto por parte de Comisión Revisora.

USO SOLICITADO: Cefalea.

CONCEPTO

1- No se acepta el nombre del preparado.

2- No hay evidencia científica de la asociación al igual que el uso solicitado por el interesado.

2.5 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.5.1 OXIFENBUTAZONA TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

OXIFENBUTAZONA 100 mg

EXPEDIENTE 28194
R.S. M- 009455

ANTECEDENTES:
Norma Farmacológica: No incluido.

Continuación acta 32/97

Acta 22/93 Se llamó a revisión de oficio a todos los productos que contienen Oxifenbutazona.

Acta 54/96 numeral 2.2.7 se le ratifico el llamado a revisión de oficio a este producto.

El interesado allego respuesta al acta anterior diciendo que se acoge al concepto dado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica en la cancelación de los registros sanitarios para todos los productos cuyo principio activo es Oxifenbutazona; debido a problemas de hematotoxicidad.

2.5.2 NORFORMS ÓVULOS

Cada óvulo contiene:

NONOXINOL 168 mg

EXPEDIENTE 41791
R.S. M- 004604 R1

ANTECEDENTES

Acta 14/97 numeral 2.3.2 se llamo a Revisión de Oficio al producto en referencia.

El interesado presenta el producto como respuesta al llamado de Revisión de Oficio.

CONCEPTO

Se debe cambiar la condición de venta sin formula médica a venta con formula médica, esto debido al perfil de seguridad del producto.

Continuación acta 32/97

2.6 APROBACIÓN DE INSERTO

2.6.1 NORPROLAC 0.075 MG COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

QUINAGOLIDA 0.075 y 0.025 mg

EXPEDIENTE 52660 y 52657

R.S. M- 001834, M- 001643

El interesado allega los proyectos de empaque e inserto para estudio y conceptualización.

CONCEPTO

Se aceptan.

2.7 CORRECCIONES

2.7.1 NIFLAMIN CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

PIRAZONONA 300 mg

EXPEDIENTE 15281

R.S.M- 008244-R1

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N10

CONTRAINDICACIONES APROBADAS

Hipersensibilidad a las pirazonas, menores de 14 años, hipertensión, insuficiencia cardiaca, renal hepática, ulcera gástrica, durante el tratamiento deberán hacerse controles de cuadro hemático puede producir agranulocitosis a veces fatal.

Continuación acta 32/97

El interesado solicita corregir la resolución del registro sanitario del producto en referencia en las contraindicaciones y advertencias de acuerdo con la información que reposa en el expediente.

CONCEPTO

Se aceptan las correcciones solicitadas:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las pirazonas menores de 14 años de edad, hipertensión, insuficiencia cardiaca, renal hepática, ulcera gástrica o duodenal, alteraciones de hemograma; enfermedades tiroideas, embarazo y lactancia. No debe usarse por periodos prolongados. Durante el tratamiento deberá hacerse controles de cuadro hemático. Puede producir agranulocitosis a veces fatal.

2.7.2 PROSTIN E2 TABLETAS VAGINALES

Cada tableta vaginal contiene:

DINOPROSTONA (prostaglandina E2) 3.0 mg

EXPEDIENTE 25608

R.S. M- 09109 -R1

El interesado solicita corrección en la resolución que concede la renovación de registro sanitario en cuanto a las observaciones para retirar la frase "Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia"..

CONCEPTO

Se acepta la solicitud.

