

**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, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE**

**ACTA 37**

**FECHA: ABRIL 17 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. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, ZORAIDA Y. PARRA Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTAS DE AUTOS**

**2.1.1 CURADERM CREMA**

*Cada 100 g crema contiene:*

<u>GLICOXIDOS DE SOLASODINA</u>		0.30005 g
<u>ÁCIDO SALICILICO</u>	10 g	
<u>UREA</u>		5 g

*Continuación acta 37/97*

ACEITE DE MALELUCCO 0.1 g  
ACEITE LINOLEICO 0.005 g

EXPEDIENTE 203267

#### ANTECEDENTES

Acta 17/95 numeral 2.2.12 "Se ratifica el auto del acta 64/94 por cuanto no presento ningún estudio clínico que demuestre la eficacia del preparado en las indicaciones solicitadas".

Acta 74/96 numeral 2.2.6 "Se niega por cuanto:

- 1- La documentación presentada no es evidencia suficiente para sustentar las indicaciones solicitadas.
- 2- Teniendo en cuenta las afirmaciones del interesado "Dada nuestra sana preocupación por la salud de los colombianos que es de vital importancia que se cuente con alternativas adecuadas y seguras para tratar problemas tan serios como son: toda la gama de los cánceres de la piel", es por lo que requerimos evaluaciones estrictas y confiables sobre la efectividad y seguridad de todos los medicamentos característica de que adolece el producto presentado.
- 3- El protocolo de investigación para desarrollar con el producto debe ser actualizado y completado para presentar a esta comisión para su respectiva aprobación.
- 4- El nombre del producto no es aceptado de acuerdo con las disposiciones legales vigentes."

El interesado allega un oficio donde solicita a la Comisión Revisora se sirvan puntualizar en que se debe ampliar la información correspondiente al protocolo presentado en respuesta al requerimiento emitido en el acta 74/96.

#### CONCEPTO

El protocolo presentado carece de información clínica respecto al supuesto efecto antineoplásico de la planta.

#### 2.1.2 EPHYNAL ROCHE CÁPSULAS

Cada cápsula blanda contiene:

Continuación acta 37/97

ACETATO DE DL-ALFATOCOFEROL 300 mg

EXPEDIENTE 32999

Acta 58/96 no existe evidencia clínica estadísticamente significativa sobre la utilidad de la vitamina E en la disminución de la Morbimortalidad en las enfermedades cardiovasculares, cataratas, cáncer, envejecimiento celular.

*El peticionario da respuesta al requerimiento de la Comisión Revisora allegando estudios clínicos que soportan la utilidad de la vitamina en las indicaciones solicitadas.*

### **CONCEPTO**

*Los múltiples estudios clínicos realizados hasta la fecha no han podido demostrar en forma clara (contundente), el papel protector de la Vitamina E y otras antioxidantes en diversas entidades como enfermedades cardiovasculares, cataratas, cáncer y envejecimiento celular.*

*Se están diseñando o efectuando estudios clínicos controlados, aleatorios a gran escala, y específicamente dirigidos a investigar la verdadera eficacia de los antioxidantes como profilácticos o en diversas patologías. La Comisión Revisora estará atenta a los resultados de tales investigaciones.*

#### **2.1.3 TRIFAMOX IBL 750 MG INYECCION**

*Cada frasco ampolla contiene:*

<u>AMOXICILINA</u>	500 mg
<u>SULBACTAM</u>	250 mg

*EXPEDIENTE 48194*

**TRIFAMOX IBL 1000 mg, 8 comprimidos**  
*Expediente: 48195*

**TRIFAMOX IBL 1500 mg 1 Inyección**  
*Expediente: 48193*

**TRIFAMOX 750 mg comprimidos**  
*Continuación acta 37/97*

*Expediente: 204410*

**TRIFAMOX IBL 250 mg jarabe**  
*Expediente: 48196*

**TRIFAMOX IBL 500 mg jarabe**  
*Expediente: 48197*

**TRIFAMOX IBL 500 mg comprimidos**

Expediente: 48198

**TRIFAMOX IBL 1000 mg, 16 comprimidos**

Expediente: 48187

*Antecedente: Acta 31/95: Se ratifica la negación por cuanto la documentación allegada es la misma presentada en las anteriores ocasiones por lo cual la Comisión Revisora considera que no se han hecho nuevos aportes que sustenten la asociación.*

*Acta 13/97 No se acepta, se ratifica el anterior auto.*

*El interesado allega información clínica, preclínica farmacológica, toxicológica en respuesta al auto.*

**CONCEPTO**

*Se ratifica el auto anterior.*

**2.1.4 LIPOBAY.**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

*CERIVASTATINA 0.1 mg, 0.2 y 0.3 mg*

*Sin expedientes:*

*Acta 06/97 Se solicita allegar registro de los países de referencia y estudios clínicos comparativos.*

*El interesado allega estudios clínicos comparativos y copia de la certificación de venta del producto en Inglaterra, según lo requerido por Comisión Revisora.*

*Continuación acta 37/97*

**CONCEPTO**

*Se acepta. Se incluye en norma 8.2.5.0.N10.*

**INDICACIONES**

*Hipercolesterolemia primaria ( tipos II A + II b). Tratamiento de la hipercolesterolemia en pacientes que no responden adecuadamente a una dieta apropiada.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto*

*Disfunción hepática o elevación no explicable y persistente de las transaminasas en suero.*

*Embarazo, lactancia, así como mujeres con posibilidad de embarazo, siempre que no exista una adecuada protección mediante métodos contraceptivos distintos a los hormonales.*

*Niños: no se recomienda su uso en niños debido a que no se dispone de experiencia clínica en este colectivo*

### **NOTA FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

#### **2.1.5 SOLUCIÓN GLICEROL**

*Cada 100 ml contiene:*

<u>GLICERINA USP</u>	57.0 g
<u>LACTATO DE SODIO</u>	1.6 g
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	30.0 mg
<u>FOSFATO DE SODIO DIBASICO</u>	124.2 mg
<u>FOSFATO DE SODIO MONOBASICO</u>	51.7 mg
<u>AGUA PARA INYECCION C.S.P.</u>	100 ml

*Continuación acta 37/97*

**EXPEDIENTE:** 202401

*Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia. Se acepta como producto varios?*

*Concepto Acta 16/97 ,aclarar cual es el uso y el procedimiento que se dará a los glóbulos rojos preservados en la solución que propone el interesado, y en caso de reutilización en humanos indicar el procedimiento.*

*El interesado da respuesta al acta 16/97, anexando la información solicitada.*

### **CONCEPTO**

*El producto se acepta en la clasificación de varios.*

## **INDICACIONES**

*Solución procesadora criopreservativa para la conservación de células rojas de sangre congeladas.*

## **ADVERTENCIAS**

*No es para infusión intravenosa.*

*No usar a menos que la solución esté limpia y haya vacío.  
Esta unidad debe ventilarse.*

## **2.2 FARMACOVIGILANCIA**

### **2.2.1 INVIRASE**

*Se presenta el reporte de reacciones adversas del producto de la referencia para evaluación y comentarios.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo del informe de Farmacovigilancia del Producto Invirase y les notifica que esta información hará parte de la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA*

*Continuación acta 37/97*

**2.2.2** *El director médico de Grunenthal Colombiana envía para información y conocimiento de la Comisión Revisora los resultados del estudio observacional de farmacovigilancia del tramadol realizado por este laboratorio*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo del informe de Farmacovigilancia del Producto Tramadol y les notifica que esta información hará parte de la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA*

## **2.3 RESULTADOS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS POR COMISIÓN REVISORA.**

**2.3.1** *El Dr. Alfredo Jacome Roca Director médico de Wyeth Inc. envía resultados del estudio “Comparativo doble- ciego de venlafaxina oral versus fluoxetina en pacientes ambulatorios con depresión “.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora acusa recibo de los resultados de dicho protocolo.*

## **2.4 PROTOCOLOS**

**2.4.1** *El interesado allega un protocolo “ Para estudio y conceptualización por parte de la Comisión Revisora de titulo: “Valoración de la eficacia, aceptación, tolerancia y seguridad de un sistema transdermico de testosterona (ANDRODERM) para el tratamiento de la disfunción sexual debido a la deficiencia de testosterona”.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta*

**2.4.2** *El interesado allega un protocolo para estudio y conceptualización por parte de la Comisión Revisora de titulo “ Comparative, double masked clinical trial between 0.12% D.R. 40001 eye droops and 0.5 % timolol maleato*

*Continuación acta 37/97*

*administered twice daily over 6 weeks in 40 balanced randomised subjects withchronic open angle glaucoma or ocular hipertensión to compare efficacy and local ocular tolerance”.*

### **CONCEPTO**

*Debe incluir la nota en la cual se exprese que se acogen a lo estipulado en la declaración de Helsinki. Allegando está nota el protocolo es aceptado.*

## **2.5 RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO**

### **2.5.1 CODORVIT**

*Embriones de codorniz liofilizado.*

*R.S. No. R.S. AV 08 M- 02095 para fabricar y vender.*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 05/97 “ En virtud de lo expuesto en acta 87/96 (debido a la promoción y usos inadecuados de los embriones al dárseles indicaciones terapéuticas no comprobadas científicamente..), solicitan se llame a Revisión de Oficio al producto de la referencia”.*

*Concepto: Se llama a Revisión de Oficio al producto Codorvit con Registro Sanitario No. RSIAV08M02095 para fabricar y vender según lo expuesto en el acta 87/96.*

*La jefe de la oficina jurídica envía el citado expediente para estudio por parte de la Comisión Revisora, atendiendo el llamado de Revisión de Oficio.*

### **CONCEPTO**

*El expediente número 16885 del producto Codorvit enviado por la Oficina Jurídica no contiene los documentos necesarios para dar respuesta a la Revisión de Oficio.*

*Continuación acta 37/97*

## **2.5.2 TYLENOL GOTAS**

*Según acta 58/96 numeral 2.2.3 se llama a Revisión de Oficio a los productos Tylenol gotas por cuanto en sus empaques se presentan dibujos de niños, osos y payasos.*

*El interesado da respuesta al anterior llamado.*

### **CONCEPTO**

*El interesado debe cumplir el Llamado a Revisión de Oficio retirando de sus empaques los dibujos según lo dispuesto en el artículo 75 del Decreto 677/95.*

**2.5.3** *El gerente del departamento médico de Hoechst envía información sobre la seguridad de la Terfenadina llamada a Revisión de Oficio en el acta 01/97 para que sea considerada en la evaluación de su balance riesgo/beneficio.*

### **CONCEPTO**

*De acuerdo con el acta 01/97 se llama a Revisión de Oficio a la Terfenadina y el Astemizol para evaluar el estado actual en relación al balance riesgo/beneficio con los antihistamínicos comercializados en Colombia. Una vez realizado el procedimiento pertinente se dará respuesta en relación a la situación del producto.*

## **2.6 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA**



**2.6.1 REDUFLAT 100 MG TABLETAS MASTICABLES**

*El interesado allega empaques para evaluación y comentarios, siguiendo los lineamientos establecidos por Comisión Revisora.*

**CONCEPTO**

*Debe acogerse a lo estipulado en el artículo 75 del Decreto 677/95 en relación a la presentación de dibujos en los empaques.*