

---

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 No. 05

FECHA: FEBRERO 22 DE 1.996

HORA: 11:15 A.M.

LUGAR: I.N.S. SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

1 - VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, en representación del Director del INVIMA, Dra. CLEMENCIA LASERNA G. Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, quien actúa como Coordinadora de la reunión.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.1.1 SANDOGLOBULINA POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Cada frasco ampolla contiene:

INMUNOGLOBULINAS HUMANAS 1g 0.5 g 3 g 6 g 12 g

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

EXPEDIENTES 35969 - 35972 - 35970 - 35971 - 59100

RS M-011231 , M-011358, M-011233, M-011232

INDICACIONES APROBADAS

Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B y síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida.

INDICACIONES SOLICITADAS

- 1- Púrpura trombocitopénica Idiopática.
- 2- Terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia inmunodeficiencia secundaria a trasplante de médula ósea, Sida pediátrica y Leucemia Linfocítica crónica.
- 3- Enfermedad de Kawasaki.
- 4- Síndrome de Guillain- Barré.

CONCEPTO

SE ACEPTA

2.1.2

PLENDIL TABLETAS

Cada tableta contiene.

FELODIPINO 5.0 mg y 10 mg

EXPEDIENTES 34863 - 34862

RS M-011434 M-011436

INDICACIONES AUTORIZADAS

Antihipertensivo

INDICACIONES SOLICITADAS

Angina de pecho.

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

En la norma 7.3.0.0N10 no se encuentra autorizada el FELODIPINO se encuentra en las anteriores normas y los registros sanitarios están vigentes hasta el año 2000

**CONCEPTO**

NO SE ACEPTA como antianginoso. Debe presentar estudios clínicos comparativos publicados para justificar la nueva indicación.

Se incluye el FELODIPINO en la norma 7.3.0.0..N10 Antihipertensivos.

2.1.3

**SANDOSTATINA AMPOLLAS**

Cada frasco vial contiene:

OCTEOTRIDA 1.0 , 0.1, 0.05 mg

EXPEDIENTES 32365 - 32366 - 32367 ✓

RS M- 010847- M-010845 - M-010848

**INDICACIONES APROBADAS**

Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenteropancreaticos. En acta 03/93 se aprobó ampliación de indicaciones en acromegalia, diarrea secretorias asociadas al Sida, y a vipomas; síndrome carcinoide.

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas, gastroenteropancreaticas (fístulas enterocutaneas y pancreáticas, síndrome de Dumping).

En Auto acta 03/94 no se aceptan estas indicaciones por cuanto no hay casuística suficiente que lo respalde.

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

**CONCEPTO**

SE ACEPTA

**2.1.4 FEBRISIN SUSPENSIÓN**

Cada 100 ml de suspensión contienen:

IBUPROFENO 2 g

EXPEDIENTE 47709

**INDICACIONES AUTORIZADAS**

Antiinflamatorio no esteroide.

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Antipiretico para uso en niños de 6 a 12 años

**CONCEPTO**

Debe presentar estudios clínicos comparativos publicados que sustenten la indicación de antipiretico en niños.

**2.1.5 TEGRETOL RETARD TABLETAS RECUBIERTAS**

Cada tableta recubierta contiene:

CARBAMAZEPINA 200 y 400 mg

EXPEDIENTE 30256 - 30257

RS M- 010531 - M-010456

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

**INDICACIONES AUTORIZADAS**

Anticonvulsivante

**INDICACIONES SOLICITADAS**

En neuralgia trigeminal y deshabituación para el alcohol.

**CONCEPTO**

SE ACEPTA, la indicación en Neuralgia trigeminal, NO SE ACEPTA la indicación en deshabituación para el alcohol porque el balance riesgo beneficio es desfavorable.

2.1.6

**VOLTAREN AMPOLLAS Y SUPOSITORIOS**

Cada ampolla de 3 ml contienen:

DICLOFENACO 75 mg

Cada supositorio contiene:

DICLOFENACO SODICO 100 mg

EXPEDIENTES 31408 - 36554

RS M-001322R-1 M-003597R-1

**INDICACIONES AUTORIZADAS**

Antiinflamatorio no esteroide

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Migraña.

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

**CONCEPTO**

SE ACEPTA, con la siguiente indicacion: alternativo en el tratamiento sintomático de la migraña.

2.2 **MODIFICACIÓN DE LAS CONTRAINDICACIONES**

2.2.1 **VENORUTON F COMPRIMIDOS Y CÁPSULAS**

Cada comprimido y cada cápsula contiene:

O-(BETA-HIDROXIETIL) RUTOSIDOS 500 mg , 300 mg

EXPEDIENTE 40651 - 40652

RS M-014159 - M-014162

**INDICACIONES AUTORIZADAS**

Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica.

**CONTRAINDICACIONES**

Embarazo.

**CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS**

tres primeros meses de embarazo.

**CONCEPTO**

NO SE ACEPTA, Se continua con la contraindicación de embarazo, por cuanto el balance riesgo beneficio es desfavorable.

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

**2.3 NUEVAS ASOCIACIONES**

**2.3.1 SCOPE PLUS SOLUCIÓN ORAL**

Cada 100 ml contiene:

|                        |         |
|------------------------|---------|
| DOMIFEN BROMURO        | 0.025 g |
| CETILPIRIDINIO CLORURO | 0.025 g |
| FLUORURO DE SODIO      | 0.05 g  |

EXPEDIENTE 51428

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Antiséptico bucofaringeo, profilaxis de la caries dental enjuague bucal.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes.

**CONCEPTO**

SE ACEPTA, la asociación y la indicación por acta.

**2.3.2 VERYDOL-S SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Cada ml contiene:

|                        |        |
|------------------------|--------|
| KETOROLACO TROMETAMINA | 5.0 mg |
| SULFACETAMIDA SODICA   | 100 mg |

EXPEDIENTE 55949

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Condiciones oculares inflamatorias que respondan al Ketorolaco y en las que coexista infección o riesgo de infección bacteriana ocular, como alternativa a los corticoides, para disminuir el edema y la inflamación en

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

cirugía de cristalino, edema macular cistoide crónico, afaquico o pseudo-afaquico.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes.

## CONCEPTO

NO SE ACEPTA, debe presentar estudios clínicos que justifiquen la asociación.

2.3.3

## LOGIMAX COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

|                      |         |
|----------------------|---------|
| FELODIPINO           | 5 mg    |
| METOPROLOL SUCCINATO | 47.5 mg |

EXPEDIENTE 21331

Felodipino no se encuentra en normas farmacológicas

## INDICACIONES SOLICITADAS

Antihipertensivo.

## CONCEPTO

NO SE ACEPTA, de acuerdo a lo señalado en la norma 7.3.0.0.NS~~70~~ que no acepta la asociación de agentes antihipertensores entre sí debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular.

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

2.3.4 **PHYLOGENZYM COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene:

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| BROMELINA                   | 90 mg  |
| TRIPSINA                    | 48 mg  |
| RUTINA x 3 H <sub>2</sub> O | 100 mg |

EXPEDIENTE 12699

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Insuficiencia vascular, angiopatías, estados post-trombóticos, tromboflebitis, úlceras de miembros inferiores, enfermedades degenerativas, enfermedades de las vías respiratorias y orgánicas, inflamaciones agudas y crónicas, enfermedades reumáticas, edema, p.ej. también edema linfático, tratamiento de enfermedades que conducen a precipitaciones de fibrina, proteínas y lípidos, traumatismo y edemas originados por accidente, en la medicina deportiva, además como medida profiláctica, para aumentar la tolerancia en la radioterapia.

**CONTRAINDICACIONES**

Durante el tratamiento con Phlogenzym, se aconseja un control especial en pacientes con graves alteraciones de coagulación, innatas o adquiridas (p.ej. hemofilia, graves trastornos hepáticos, enfermos sujetos a diálisis). Previamente a operaciones, debe tenerse en cuenta el efecto fibronolítico..

**CONCEPTO**

NO SE ACEPTA, La Bromelina se encuentra ventajosamente sustituida como antiinflamatorio en la norma 22.0.0.0.N10

---

CONTINUACIÓN ACTA 05/96

2- La asociacion carece de justificacion terapeutica.

3- La Tripsina y la Bromelina carecen de eficacia sistematica.

2.3.5 **VITE TABLETAS RECUBIERTAS**

Cada tableta contiene:

BETACAROTENO 15 mg  
Equivalente a 25000 U.I de Vitamina A

VITAMINA C 150 mg  
VITAMINA E 50 mg

EXPEDIENTE 45213

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Antioxidante celular

**CONCEPTO**

**NO SE ACEPTA**

1- La accion bioquimica antioxidante celular no es una indicacion terapeutica.

2- Esta accion antioxidante no ha demostrado con suficiente claridad que tenga utilidad clinica.

## CONTINUACIÓN ACTA 05/96 - COMISIÓN REVISORA

3- Los efectos terapeuticos de los antioxidantes aun estan en las fases preliminares de la investigacion clinica.

Siendo la 2:15 p.m., se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



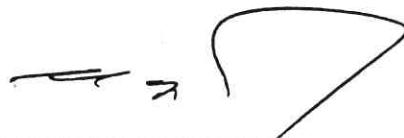
ENRIQUE NUÑEZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZALEZ



GUSTAVO ISAZA MEJIA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO