

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No.63

FECHA: AGOSTO 22 DE 1996

HORA: 10:15 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS A COMISION REVISORA

- 2.1.1 La Dirección del INVIMA, remite carta del Director General de Glaxo Wellcome en relación con el uso de los CLOROFLUOROCARBONADOS (CFC's), restringido por la Comisión Revisora hasta Enero de 1997. Se solicita a la Comisión Revisora estudie la documentación allegada que sustenta la solicitud de revocar el limite del uso y emita un concepto al respecto.

Acta 36/95: ...De acuerdo al documento de la UNEP (Comité Técnico y Económico del programa del Medio ambiente de las Naciones Unidas) en donde se incluyen las recomendaciones sobre las propuestas esenciales de uso para la producción de ODS (SUSTANCIAS QUE AGOTAN EL OZONO) y las excepciones de consumo. La Comisión Revisora autoriza el uso de CFCS (CLOROFLUOROCARBONADOS) unicamente en medicamentos en aerosol para el tratamiento del Asma hasta 1o. de Enero de 1997.

Acta46/95: ...La Comisión Revisora amplía esta autorización para uso de fluorocarbonados en todos los medicamentos que los requieran.

CONCEPTO

Se aplaza el concepto hasta recibir más información solicitada por el Invima.

2.1.2 DALACIN V 2% CREMA VAGINAL

Cada 100 g de crema contiene:

CLINDAMICINA 2 g
(como clindamicina fosfato)

Expediente: 46146

Registro Sanitario No: M-014501 M. S.

Posología y administración aprobada: La dosis recomendada es la medida que da un aplicador(5 g que contienen aproximadamente 100 mg de fosfato de clindamicina) intravaginalmente, preferiblemente en la noche durante 7 días consecutivos.

Posología y administración solicitada: Reducción del tratamiento de 7 días a 3 días consecutivos.

Consulta: Se acepta la reducción del tratamiento de 7 días a 3 días del producto en mención.?

El interesado allega estudios clínicos que sustentan la reducción del tratamiento a 3 días del DALACIN V 2% CREMA VAGINAL.

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.3 **PYLORID TABLETAS 400 mg**

Cada tableta contiene:

RANITIDINA BISMUTO CITRATO 400 mg

Expediente: 54947

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna.

Erradicación de Helicobacter pylori y prevención de recaída de úlcera duodenal cuando se administra en combinación con amoxicilina o claritromicina.

Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Terapias a largo plazo (tratamiento de mantenimiento). No deben indicarse en pacientes con insuficiencia renal severa y debe evitarse en pacientes con antecedentes de porfiria aguda.

Antecedentes: Se encuentran aprobadas concentraciones de hasta 300 mg de ranitidina en forma de ranitidina clorhidrato, en la forma farmacéutica de tabletas.

Consulta: Se acepta la sal de la ranitidina en esta concentración.? Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto. Se pueden aceptar para la ranitidina bismuto citrato las indicaciones y contraindicaciones que hay para ranitidina clorhidrato.?

El interesado allega resumen actualizado de la información farmacológica, estudios pre-clínicos, estudios clínicos, algunos estudios clínicos publicados y bibliografía de estudios publicados.

CONCEPTO

1. La Norma 8.1.9.0 N30 de enfermedad ácido péptica dice “ No se aceptan asociaciones de estas sustancias entre sí, ni con otros fármacos por requerir manejo individual cada uno de ellos.

2. Para el manejo de entidades como las propuestas existen medicamentos y esquemas terapéuticos que ofrecen mayor eficacia que los presentados en este caso.

3. No presentaron trabajos comparativos que permitan desvirtuar las anteriores consideraciones.

2.1.4 **LOCABIOSOL AEROSOL**

FORMULACION DEL PRODUCTO APROBADA

Cada 100 ml contiene.

FUSAFUNGINA 1 g

Excipientes:

Sacarina	0,029 g
Sabor compuesto	3,537 g
Esencia de Nerolí	1,180 g
Alcohol etílico	5,595 g
Bromuro de Benzododecinio	0,047 g

Miristato de isopropilo c.s.p 100,0 g

Gas propelente:

Freon 12 75 ml

Expediente: 95104

Registro Sanitario Invima No: M-007685-R1

NUEVA FORMULACION DEL PRODUCTO

Cada 100 ml contiene:

Principio activo

FUSAFUNGINA 1 g

Excipientes

<u>ALCOHOL</u>	2 g
<u>SACARINA</u>	0.2 g
<u>COMPOSICION AROMATICA 14869</u>	3 g
<u>MIRISTATO DE ISOPROPILO</u>	c.s.p. 100 ml

Consulta: Se acepta la modificación de los excipientes del producto y las presentaciones comerciales de 2.5 ml(50 atomizaciones) y 5 ml(100 atomizaciones).?

El interesado allega documentación farmacéutica y soporte clínico para demostrar la FREON 12 y la nueva sin gas propulsor.

equivalencia de las 2 fórmulas, la original con

CONCEPTO:

Se acepta

2.1.5 SUERO FISIOLOGICO GLICERINADO OTICO

Cada ml contiene:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.009 g
<u>GLICERINA</u>	0.030 g
<u>CARBONATO DE SODIO</u>	0.020 g

Expediente: 46130

Consulta: Favor conceptualizar sobre la composición y usos del producto.

CONCEPTO:

Se acepta con la siguiente indicación: Coadyuvante en el lavado de oído para remoción del cerumen.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Debe cambiar el nombre del producto por cuanto no es suero fisiológico.

2.1.6 MULTI SOLUCION

Cada 100 ml de solución contiene:

<u>ACIDO BORICO</u>	0.6 g
<u>BORAX</u>	0.1 g
<u>P.A.P.B.(POLYAMINOPROPIL BIGUANIDE</u>	0.030 g
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.8 g
<u>EDTA DISODICO</u>	0.1 g

Expediente: 46088

Antecedentes: En auto le comunicaron al interesado que la biguanide no está aceptada en normas. Debe presentar los estudios correspondientes para este principio activo y que se justifique la asociación(Acta 56/94). El interesado responde que el polyaminopropilbiguanida se utiliza como preservativo.

Consulta: Se acepta este producto ?

CONCEPTO:

Se acepta el producto. De acuerdo a lo sustentado por el interesado el polyaminopropilbiguanida pasa a ser un excipiente.

Indicaciones: Desinfección del lente de contacto.

Contraindicaciones: Ninguna.

2.1.7 VIRAZOLE AEROSOL

Cada 100 ml de solución contiene:

RIBAVIRINA 6 g

El producto se presenta en forma de polvo liofilizado para reconstituir con agua destilada estéril.

Expediente: 42302

Consulta: Se acepta la concentración, forma farmacéutica, forma de administración e indicaciones solicitadas del principio activo en el producto en referencia.?

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Indicada únicamente en el tratamiento de pacientes hospitalizados, adecuadamente seleccionados, con infección severa de vías respiratorias inferiores, por el Virus Sincitial Respiratorio.

CONTRAINDICACIONES

Se debe tener mucha precaución en la administración de Ribavirina a mujeres que esten en la edad de la maternidad. La Ribavirina estacontraindicada para las mujeres embarazadas, o que hayan quedado embarazadas durante la exposición al medicamento. Puede causar daños al feto. No desaparece completamente del sistema circulatorio después de cuatro semanas de su administración.

No administrar a Madres en periodo de Lactancia.

PRECAUCIONES

El deterioro de la función respiratoria se ha asociado con el uso de ribavirin en niños y en adultos con enfermedad crónica obstructiva del pulmón o asma.

Se debe llevar un monitoreo cuidadoso de la función respiratoria durante el tratamiento. Si con la iniciación del tratamiento con Ribavirin en aerosol empieza a producirse deficiencia súbita en la función respiratoria, este se debe suspender inmediatamente y se puede iniciar de nuevo sólo si se tiene extremo cuidado y un continuo control.

2.1.8 INYECCION 5-FU

Cada ampolla de 10 ml contiene:

5-FLUOROURACIL 500 mg

Expediente: 200313

Consulta: En la composición el producto tiene como excipientes trometamina:840 mg e hidróxido de sodio: 51 mg como agente alcalinizante. Se aceptan estos excipientes en las concentraciones indicadas.?

CONCEPTO

Se acepta.

2.1.9 KERLONE TABLETAS

Cada tableta contiene:

BETAXOLOL CLORHIDRATO 10 mg y 20 mg

Expediente: 201940 y 201939

Antecedentes: El betaxolol aparece en el numeral 11.3.6.0. n 10 del manual de normas farmacológicas como bloqueador beta. Además se encuentra aprobado en el mercado como solución oftálmica.

Consulta: Se acepta este producto con las indicaciones propuestas.?

En caso de ser aceptado, conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría.

El interesado allega estudios farmacocinético, farmacológico, toxicológico y clínicos.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Normas 7.3.0.0 N10 y 7.1.0.0.N10, antihipertensor y antianginoso.

INDICACIONES

Hipertensión arterial y tratamiento preventivo de la angina de pecho de esfuerzo estable.

CONTRAINDICACIONES

- Asma y neumopatía obstructiva grave.*
- Insuficiencia cardíaca no controlada por tratamiento.*
- Shock cardiogénico.*
- Bloqueo auriculo ventricular de segundo y tercer grado. sin marcapasos.*
- Angia de Prinzmetal (formas graves).*
- Síndrome del seno enfermo (incluyendo bloqueo sinoauricular).*
- Fenómeno de Raynaud y trastornos graves de la circulación periférica.*
- Feocromocitoma no tratado.*

- Hipersensibilidad al betaxolol o a cualquier sustancia o tratamiento que haya desencadenado anteriormente una reacción anafiláctica.*

ADVERTENCIAS:

En pacientes que sufren de angina de pecho, nunca deben suspender bruscamente el tratamiento con KERLONE; de lo contrario podrían aparecer trastornos graves del ritmo cardíaco, infarto de miocardio o muerte súbita.

No se dispone actualmente de una experiencia clínica suficiente para recomendar la administración a largo plazo de KERLONE en pediatría.

Debe informarse a los deportistas que esta especialidad contiene un principio activo que puede dar positivas las pruebas aplicadas durante los controles antidopaje.