

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.77

FECHA: SEPTIEMBRE 19 DE 1996

HORA: 11:10 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 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.1.1 DAIVONEX LOCION

Cada ml contiene:

CALCIPOTRIOL 50 mcg

Expediente 57266

ANTECEDENTES

En acta 34/94 se aprobó CALCIPROTIL Crema en la concentración 5mg/100 g; en el mercado está comercializado como ungüento al 0.5%.

Solicitamos a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.1.2 ISAFORT RETARD

Cada cápsula contiene:

VERAPAMILO CLORHIDRATO MICRONIZADO 240 mg

Expediente: 6559

ANTECEDENTES

Están aprobados:

PRODUCTO

Veratad Cápsulas 120 mg

Veratad Retard Cápsulas 240 mg

REGISTRO

Prov. 51102

Prov. 51099

El interesado allega estudios clínicos que justifican la forma farmacéutica disponible ya en Colombia.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica.

2.2 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

2.2.1. *Protocolos de estudios clínicos de títulos: “Eficacia y seguridad de Mibefradil en pacientes con angina crónica estable, estudio multicéntrico comparativo doble ciego versus Amlodipine”.*

“Estudio doble ciego de grupo paralelo de Miberfradil versus Amlodipine en pacientes con hipertensión moderada, comparación de eficacia y tolerabilidad ”.

CONCEPTO

Se acepta, pero debe allegar las hojas de vida de los investigadores que intervienen en el protocolo.

2.3 NUEVA CONCENTRACION

2.3.1 EUTHYROX COMPRIMIDOS

- Cada comprimido contiene:

LEVOTIROXINA SÓDICA 25, 75, 125 y 150 mcg

El interesado allega estudios clínicos que soportan las nuevas concentraciones.

CONCEPTO

Se aceptan las nuevas concentraciones de Levotiroxina sódica de 25, 75, 125 y 150 mcg.

2.3.2 SALMETEROL MK

Cada inhalación suministra:

HIDROXINAFTATO DE SALMETEROL (MICRONIZADO) 36.3 mcg

Expediente: 47590

ANTECEDENTES

En acta 29/95 fue aceptada la concentración de 50 mcg por inhalación. También esta aprobada la de 25 mcg en aerosol.

Solicitan nueva concentración de 36,3 mcg para inhalación.

CONCEPTO

Se acepta el Salmeterol MK de 25 mcg de Salmeterol base.

2.3.3 NIMOVAS 90 RETARD

Cada tableta contiene:

NIMODIPINA 90 mg

Expediente: 48404

NIMOVAS 120 mg RETARD

Cada tableta contiene:

NIMODIPINO 120 mg

Expediente: 48405

Allegaron estudios clínicos justificando la nueva concentración en esa forma farmacéutica.

Se encuentra aprobadas las concentraciones de 30 y 60 mg en tabletas.

CONCEPTO

1- El interesado no allego estudios de Biodisponibilidad de Nimovas 120 mg Retard.

2. No se acepta la indicación de profilaxis de migraña.

3- Debe certificar que el estudio de Biodisponibilidad hecho con la tableta

de 90 mg Retard, realizado en el hospital municipal Francisco Muñiz de Buenos Aires Argentina corresponde a Nimovas Retard 90 mg

2.3.4 NOVEX SPRAY NASAL

Cada 100 ml de solución contienen:

FLUTICASONA PROPINATO 20 mg

Expediente: 48912

ANTECEDENTES

Acta 02/95: Debe presentar justificación de la concentración propuesta.

Allegan justificación de la nueva concentración.

CONCEPTO

Los estudios clínicos que demostraron la eficacia y permitieron otorgar el Registro a la Fluticasona fueron para una solución nasal de 50 mg/100ml. Por lo tanto se niega el Registro al medicamento Novex spray nasal porque el interesado no aportó los estudios clínicos necesarios para evaluar la eficacia de la concentración de 20 mg de Fluticasona por cada 100 ml.