

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 80

FECHA: SEPTIEMBRE 20 DE 1996

HORA: 11:15 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1 ESPANAL

Cada cápsula contiene:

PIRAZANONA 300 mg

Expediente 55782

ANTECEDENTES

AUTO

No es procedente conceder Registro Sanitario definitivo al producto dado que la Comisión Revisora llamó a Revisión de Oficio a los productos cuyo principio activo es PIRAZANONA para evaluar su toxicidad, indicaciones y nombre genérico.

Enviaron información técnica para evaluar toxicidad, indicaciones y nombre genérico de acuerdo con lo exigido en el acta 42/93 numeral 2.1.4.

CONCEPTO

El producto en referencia debe colocar en las etiquetas y empaques: "Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Debe hacerse evaluación periódica del paciente", conforme con la norma 2.0.0.ON20.

2.1.2 OXOLONE CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

PIRAZANONA 300 mg

EXPEDIENTE: 50620

ANTECEDENTES

*Según acta 42/93 (2.1.4) se llamo a Revisión de Oficio por ser un derivado de la fenilbutazona para:
Evaluar el nombre genérico, Revisar las indicaciones, Estudiar la Toxicidad*

El interesado acoge el concepto emitido por la Comisión y se somete a la Revisión de Oficio.

CONCEPTO

El producto en referencia debe colocar en las etiquetas y empaques: “Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Debe hacerse evaluación periódica del paciente”, conforme con la norma 2.0.0.ON20.

2.1.3 *En el acta 66/96 numeral 2.5.1 se llama a Revisión de Oficio al producto ROBITUSSIN P.E JARABE con RSM-003145 R1; por promocionarse con una composición no aprobada. El interesado allega un oficio argumentando que el llamado a Revisión de Oficio no es procedente y presenta la Resolución No. 05815 que concede el R.S.M-003145 R1 con vigencia hasta el año 2000 y la siguiente composición:*

Cada 100 ml contienen:

<u>GLICERIL GUAYACOLATO</u>	2.0 g
<u>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</u>	0.3 g
<u>PSEUDOEFEDRINA CLORHIODRATO</u>	0.6 g

CONCEPTO

Dada la información allegada y que en el acta 46/94 y por error de transcripción se emitió el Clorhidrato de Pseudoefedrina en la composición del producto se suspende a llamado a Revisión de Oficio.

2.2 LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO

Los productos de FENILBUTAZONA y sus derivados comercializados en Colombia son llamados a Revisión de oficio para precisar las indicaciones por el posible riesgo de toxicidad. Deben presentar estudios balance Riesgo/Beneficio respecto a la toxicidad sanguínea.

2.3 APROBACIÓN DE INSERTO

2.3.1 CRIXIVAN

Cada cápsula contiene:

SULFATO DE INDINAVIR 200 Y 400 mg

Expediente: 203265 y 203266

El Gerente de Servicios Médicos solicita, sea evaluado el prospecto del Inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO

1- Debe cambiar la palabra medicina por medicamento.

2- En la parte de ¿Como debe tomar el Crixivan?. se debe colocar “ tomar 800 mg o la dosis recomendada por el médico...”

2.4 AMPLIACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

El Director Técnico de Zambón, solicita la inclusión de dos nuevas contraindicaciones, de acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio Prime II, desarrollado en Europa, para los siguientes productos:

ESCANDINE 50 mg Registro M-010116, Expediente: 25823

ESCANDINE 100 mg Registro M-010117, Expediente: 25821

Contraindicaciones solicitadas:

1. La ibopamida está contraindicada en uso concomitante con antiarritmicos en especial con Amiodarona.
2. La Ibopamina está contraindicada en insuficiencia cardiaca clase funcional NYHA IV.

CONCEPTO

Se aceptan las nuevas contraindicaciones.

2.5 NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL

CIFLOXIN INFUSION 1%

Cada bolsa plástica (Minibag) de 100 ml contiene:

CIPROFLOXACINO BASE 0.1 g.

Expediente 57662

CONSULTA

Existe en el mercado Cifloxin ampollas de 100 mg. por ampolla y Quinipron 10 mg/ml en ampollas, del principio activo CIPROFLOXACINO.
Se acepta la presentación de bolsas plásticas (Minibag) x 100 ml ?
Debe decir en observaciones manejo intrahospitalario?.

CONCEPTO

Se acepta la presentación de bolsas plásticas. Se suprime la frase “manejo intrahospitalario”.

2.6 ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

2.6.1 ATEMPERATOR

Cada 100 ml de Suspensión Contienen:

VALPROATO DE MAGNESIO

Equivalente a Ácido Valproico 3.72 g.

Expediente: 58577

AUTO

Debe allegar estudios de bioequivalencia según concepto de acta 72/94 emitido por la Comisión Revisora.

Acta 34/95: Deben presentar resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia los siguientes medicamentos: Anticonvulsivantes, ácido Valproico y sus derivados.

Respuesta Auto

El peticionario responde auto según acta 72/94

CONCEPTO

No presentó estudios de bioequivalencia.

2.7 USO DE FLUOROCARBONADOS EN PRODUCTOS MEDICINALES

La Comisión Revisora luego de evaluar la información allegada prorroga el uso de CFC's en productos medicinales hasta las fechas fijadas por el protocolo 2005 de Montreal y de acuerdo con la Ley 29.

Siendo la 2:00 p.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO

Santafé de Bogotá D.C., 20 de septiembre de 1996

Código 1000

Doctor
FRANCISCO CAÑON P.
Director General
INVIMA
Calle 58
Ciudad

Apreciado Doctor:

De acuerdo a su consulta sobre Glucomanan Sobres, en el día de hoy la Comisión Revisora conceptuó:

“ Se acepta la solicitud, debe presentar toda la documentación reglamentaria según Decreto 677/95, y aparecer con las mismas indicaciones aprobadas para el producto Libertol Cápsulas expediente 84236.

Debe cancelar el Registro Sanitario como alimento”.

Cordialmente,

CARLOS E. MALDONADO M.
MD. Farmacólogo
Comisión Revisora

gpl