

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. 86

FECHA: NOVIEMBRE 7 DE 1996

HORA: 10:30 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 ZORAIDA Y. PARRA R., Química Farmacéutica y MARIELA RAMIREZ A., Secretaria.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. RESPUESTA AUTOS

2.1.1 HEMOSTATICO I-D

Cada 100 ml contienen:

HIERRO EN FORMA DE SUBSULFATO 13 g

EXPEDIENTE: 38668

Antecedentes:

Acta 009/91: "Se niega el registro para el producto por cuanto:

- a) Los compuestos de hierro en la cavidad oral producen manchas en los dientes.
- b) Las sales de hierro se encuentran ventajosamente sustituidas como hemostáticos.
- c) El subsulfato de hierro no aparece referenciado en la bibliografía consultada".

El interesado allega respuesta al auto emitido.

CONCEPTO:

Se acepta; pero no debe usarse como hemostático en extracciones de la primera dentición.

Indicaciones:

Hemostático capilar y de las extracciones dentales, astringente en varios trastornos cutáneos.

Contraindicaciones:

No debe usarse en dermatosis vesiculares o exsudativas porque puede causar una pigmentación permanente de la piel.

2.1.2 ASEPTIGERM-JABON QUIRURGICO SOLUCION

Cada 100 ml contienen:

TEGO 103-5

TEGO 103-5 BIOCIDAS ANFOTEROS, SON AMINOACIDOS DE ALTO PESO MOLECULAR ES UNA MARCA REGISTRADA.

EXPEDIENTE: 39223

Antecedentes:

Acta 15/95 numeral 2.1.1: "No se acepta por cuanto:

- a) No presentó los estudios exigidos para medicamentos nuevos en Colombia.
- b) Los principios activos no se encuentran identificados con el nombre genérico".

El interesado allega respuesta al concepto dado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicaciones:

Lavado pre-operatorio de manos y antebrazos.

Preparación pre-operatoria de la piel de pacientes.

Precauciones:

Sólo para uso externo. No se diluya.

2.1.3 OQ FIL

Cada 100 ml contienen:

HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA HV 2.5 g

EXPEDIENTE: 40314

Acta 25/94: "La hidroxipropilmetil celulosa es un fármaco nuevo, debe presentar los estudios correspondientes a medicamentos nuevos en Colombia".

Se solicita conceptuar sobre la composición del producto, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO:

Se acepta.

Indicación:

Solución para uso profesional en gonioscopia

Contraindicaciones y advertencias:

Ninguna conocida.

2.1.4 BENOX CREMA 0.25 %

Cada 100 g contienen:

BUDESONIDA 0.25 g

EXPEDIENTE: 40545

BENOX UNGÜENTO 0.25%

Cada 100 g contienen:

BUDESONIDA 0.25 g

EXPEDIENTE: 40542

Antecedentes:

Acta 36/93 se aceptó las formas farmacéuticas de crema y ungüento al 0.025%

Acta 43/94 numeral 2.13 se conceptuó para el producto en referencia: "Debe justificar con estudios clínicos la concentración propuesta".

El interesado allega los estudios clínicos solicitados.

CONCEPTO:

Lo allegado no corresponde a la concentración solicitada de 0.25% sino a la ya comercializada.

2.1.5 COUMADIN COMPRIMIDOS 1mg

Cada comprimido contiene:

WARFARINA SODICA CRISTALINA USP 1mg

EXPEDIENTE: 45383

REGISTRO SANITARIO PROVISIONAL: 45383

COUMADIN COMPRIMIDOS 2.5 mg

Cada comprimido contiene:

WARFARINA SODICA CRISTALINA USP 2.5 mg

EXPEDIENTE: 45384

REGISTRO SANITARIO: M-014870

Antecedentes:

Se encuentra aprobada tabletas de 5 mg

Acta 23/96 numeral 2.2.1: "Precisar la indicación del comprimido de 1 mg. Explicar si la actual aprobación del comprimido de 1 mg implicaría suspender del mercado la de 4 mg".

El interesado allega información en respuesta a lo solicitado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO:

Se acepta las presentaciones comerciales solicitadas.

2.1.6 DIEDI TABLETAS:

Cada tableta contiene:
DICLOROETANOATO DE DIISOPROPILAMONIO (DIPA) 20 mg

EXPEDIENTE: 45810
RENOVACION REGISTRO SANITARIO: M-005625

Antecedentes:
Acta 41/95 numeral 2.2.1: "Se ratifica el auto en el sentido ventajosamente sustituido por cuanto no existe indicación clara de la utilidad terapéutica".

Indicaciones:
Antianóxico y antitóxico, en todos aquellos casos en que se encuentre comprometida la microcirculación retiniana, al entrar en el ojo por presión osmótica.

Allega un estudio que sustenta esta indicación.

CONCEPTO:

Se niega por cuanto: 1) Lo presentado no es evidencia suficientes para demostrar la utilidad del producto en la indicación solicitada. 2) Los términos antianóxicos y antitóxicos no se permiten como indicaciones terapéuticas. 3) La posible utilidad del producto como vasodilatador o "mejorador de la circulación periférica" (microcirculación) no se ha correlacionado con la cuestionada utilidad clínica del mismo.

2.1.7 Mucos Pharma a través de su presidente Karl Ransberger presenta protocolo "Enzimoterapia en pacientes con gonartrosis. Estudio a doble ciego, controlado, de fase III, con dos grupos paralelos"

CONCEPTO:

La información allegada por los interesados es incompleta para que sea considerada como un protocolo definitivo de investigación para medicamentos nuevos en Colombia.

La Comisión Revisora está pendiente de la evaluación y ajuste que haga la Universidad Javeriana, con miras a la organización de un protocolo definitivo, el cual deberá ser evaluado por la Comisión Revisora y con base en esto emitir un concepto.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 FLUIMUCIL ORAL GRANULADO 100, 200, 600, CAPSULAS, JARABE SOLUCION PARA INHALACION y AMPOLLAS

Cada cápsula contiene:
ACETILCISTEINA 200 mg

EXPEDIENTES: 40609, 38112, 38112, 33848, 38087, 29635, 41017
R.S.M. M-4425 R1, M-11342, M-14386, M-11343, M-11927, M-9721,
M-4726R1

Indicaciones autorizadas:
Mucolítico

Indicaciones solicitadas:
Protector pulmonar, antioxidante.

Antecedentes:

Concepto acta 16/95

No se acepta porque:

- 1- No hay evidencia de que los efectos antioxidante de la acetilcisteína IN VITRO sean los responsables de los efectos terapéuticos IN-VIVO.*
- 2- Los mecanismos de “radicales libres” como oxidantes biológicos son múltiples y no está demostrado que en un solo Mucolítico interactúe con todos ellos.*
- 3- La Comisión Revisora no considera adecuado autorizarle esta nueva indicación a la N-Acetilcisteína por que habría usos terapéuticos que no están suficientemente demostrados y que se prestan además a confusión y engaño al cuerpo médico y a los pacientes.*

Concepto acta 13/96

Se ratifica el concepto del acta 16/95 porque los estudios presentados no desvirtúan dicho concepto debido a que los estudios siguen siendo en su mayoría de experimentación animal, sin una apropiada ni suficiente casuística humana.

Además el efecto antioxidante implica una acción biológica y no una indicación terapéutica, por lo tanto se requiere documentación clínica para demostrar su utilidad en las indicaciones solicitadas.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar la ampliación de las indicaciones.

CONCEPTO:

Se niega por cuanto:

- 1) La mayoría de los trabajos presentados no corresponden con la patología a tratar con el producto. Los efectos hepáticos no suponen un efecto pulmonar por extrapolación.*
- 2) Los escasos trabajos relacionados con patología respiratoria refieren mejoría sintomática explicable por su efecto mucolítico.*
- 3) Si bien es cierto que se han conseguido avances notables en el conocimiento de radicales libres, todavía queda mucho por probar en cuanto a su acción a largo plazo.*
- 4) Los términos de “Antioxidante pulmonar” y “Pneumoprotector” son términos amplios de efectos y no indicaciones terapéuticas.*

2.3 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 TETRABRONCOL SINUS SUSPENSION ADULTOS

Cada 100 ml contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	4g	
<u>PSEUDOEFEDRINA SULFATO</u>		600 mg

EXPEDIENTE: 47844

TETRABRONCOL SINUS SUSPENSION PEDIATRICA

Cada 100 ml contiene

<u>IBUPROFENO</u>	2 g	
<u>PSEUDOEFEDRINA SULFATO</u>		300 mg

EXPEDIENTE: 47845

Antecedentes:

En las actas 35 y 55/94 estos productos antes llamados Febrin suspensión fueron estudiados por la Comisión Revisora y fue negada la asociación.

Acta 10/96 numeral 2.1.1 se aceptó la asociación de Ibuprofeno 200 mg con Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg en forma de tabletas.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.3.2 DIDANOSINA TABLETAS PARA DISOLVER

Cada tableta contiene:

<u>DIDANOSINA</u>	25.00 mg
-------------------	----------

EXPEDIENTE: 48157

Antecedentes:

En el comercio se encuentran tabletas con Didanosina de 25 y 100 mg.

Se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica de tabletas para disolver en agua antes de su consumo.

CONCEPTO:

Se acepta la nueva forma farmacéutica.

2.4 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.4.1 SPLENDIA GRANULAR

Cada 100 g contiene:

<u>SUCRALOSA</u>	1.20 g
<u>MALTODEXTRINA</u>	98.80 g

EXPEDIENTE: 206886

SPLENDIA POLVO

Cada 100 g contiene:

<u>SUCRALOSA</u>	1.19 g
<u>DEXTROSA MONOHIDRATADA</u>	98.81 g

EXPEDIENTE: 206887

El interesado allega estudios farmacológicos de la sustancia SUCRALOSA que es un ingrediente endulzante no nutritivo para uso de alimentos y bebidas.

La Sucralosa es un derivado del azúcar (sacarosa).

CONCEPTO:

Se acepta, como edulcorante.

Se incluye en Norma 8.2.2.0.N10

2.5 ACLARACIONES:

2.5.1 D.O.X.-SL

Cada frasco ampolla contiene:

<u>CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA</u>	20 mg
------------------------------------	-------

Expediente: 201526

Antecedentes:

Acta 18/96 numeral 2.2.4 la Comisión Revisora conceptuó para este producto: “No se acepta. No hay evidencia suficiente que sustente la aplicación de la Doxorubicina en SARCOMA DE KAPOSÍ Y SIDA”.

El interesado desea que se aclare la indicación solicitada del acta 18/96 de SARCOMA DE KAPOSÍ Y SIDA a SARCOMA DE KAPOSÍ EN SIDA.

CONCEPTO:

Se acepta

Indicación solicitada:

Sarcoma de kaposi en sida

Contraindicaciones:

La terapia está contraindicada en pacientes que recibieron un tratamiento previo con dosis acumulativas de Doxorubicina 550 mg/m² de la dosis total.

La dosis acumulativa total en pacientes que han sido sometidos previamente a irradiación del mediastino no ha de sobrepasar los 100 mg/m². La terapia no debe ser iniciada en pacientes con marcada mielo supresiones inducida por tratamiento previo con otros agentes antitumorales o quimioterapia.

2.5.2 ALCON CILOX SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Cada 1 ml contienen:

CIPROFLOXACINA 3 mg

EXPEDIENTE: 43121

Registro Sanitario: M-000254

Se solicita modificar las contraindicaciones del producto en referencia, en el sentido de suprimir la de “opacidad del cristalino”.

Contraindicaciones aprobadas:

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas, opacidad del cristalino.

CONCEPTO:

Se acepta suprimir de las contraindicaciones “opacidad del cristalino”.

2.6 CONSULTAS

2.6.1 *Laboratorios Procaps solicita se aclare sobre los siguientes aspectos:*

- a) Documentos requeridos por el INVIMA en caso de que el medicamento para fabricar en Colombia y exportar no cuente con registro en el país importador o este se halle en trámite.*
- b) Concepto sobre las concentraciones de acetaminofen que se comercializan en el exterior.*

CONCEPTO:

*La Comisión Revisora conceptúa: **Que los productos que no están aprobados en Colombia. Para obtener su respectivo registro de fabricar y exportar deberá presentar el registro sanitario del país importador o un certificado de aceptación por parte de la entidad regulatoria del mismo.***

2.7 PROTOCOLO DE INVESTIGACION

2.7.1 *El interesado allega un protocolo de nombre: “Superpoblaciones de linfocitos y producción de citoquinas In Situ, en aftas orales antes y después del tratamiento con furoato de Mometasona “Elocom”. (Estudio 1) “Utilización de los corticosteroides de depósito como coadyuvante en el manejo de la úlcera venosa”. (Estudio 2).*

CONCEPTO:

Se acepta

2.8 LLAMADO A REVISION DE OFICIO

2.8.1 *Se solicita evaluar la resolución 005210 que concede el registro sanitario No. M-015050 para tres productos simultáneamente. En observaciones aparece: “El presente registro ampara las referencias CAPD 2, CAPD 3, CAPD 4, con concentraciones de glucosa: 1.5%, 4.25%, 2.30% respectivamente...”*

CONCEPTO:

Se llama a Revisión de Oficio al producto SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL. Registro sanitario M-015050 por tener tres concentraciones diferentes de glucosa amparadas en un solo registro sanitario.