

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 47

FECHA: MAYO 23 DE 1997

HORA: 8: 00 a.m

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 COMPLEJO ANTI-INHIBIDOR DE LA COAGULACION, TRATADO AL CALOR. AUTOPLEX T

Composición:

DERIVADO DEL PLASMA HUMANO

Complejo antiinhibidor de la coagulación tratado al calor.

Continuación acta 47/97

EXPEDIENTE 204160

Antecedentes

Acta 30/97 numeral 2.1.8: Debe justificar con trabajos clínicos la necesidad del compuesto para las indicaciones propuestas.

El solicitante envía estudios clínicos y referencia sobre el autoplex para dar contestación al acta de Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 17.5.0.0.N10

INDICACIÓN

Pacientes con inhibidores del factor VIII.

ADVERTENCIA

El riesgo de transmisión de hepatitis esta presente. Uso exclusivo de especialista.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.2 CAMPRAL COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

ACAMPROSATO

333.0 mg

(Acetilhomotaurinato de calcio)

Continuación acta 47/97

EXPEDIENTE 208426

Indicaciones:

El Acamprosato esta indicado para el “manejo de la abstinencia en el paciente alcohol dependiente”. Acompañado de un tratamiento

psicológico.

ANTECEDENTES

Acta 82/96 Se niega por cuanto:

Los estudios clínicos son insuficientes (en número), e inadecuados (abiertos, no publicados) para sustentar la posible utilidad del producto en la indicación solicitada.

El interesado allega estudios clínicos publicados que sustentan la utilidad del Acamprosato, certificados de libre venta de tres países de referencia, con el fin de dar respuesta al acta mencionada y para la respectiva inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en norma 20.0.0.0.N10

INDICACIÓN

Coadyuvante en el síndrome de abstinencia alcohólico

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, menores de 18 años, ancianos, insuficiencia renal, hipersensibilidad al medicamento. Manejo por especialista.

ADVERTENCIAS

No es un tratamiento del periodo de desintoxicación

Continuación acta 47/97

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

2.1.3 ADVANTAN POMADA

Cada 100 mg contiene:

ACEPONATO DE METILPREDNISOLONA 0.100 g

EXPEDIENTE: 202763

ADVANTAN CREMA

Cada 100 g contienen:

ACEPONATO DE METILPREDNISOLONA 0.100 g

EXPEDIENTE: 202762

ANTECEDENTES:

El principio activo es una nueva sal, el aceponato.

Se solicita conceptuar sobre la nueva sal utilizada en el producto.

Indicaciones:

Tratamiento del eccema endógeno (dermatitis tópica, neurodermatitis), eccema de contacto, eccema degenerativo, dishidrótico vulgar, eccema en niños.

Contraindicaciones:

Procesos tuberculosos o sifilíticos en el área a tratar, enfermedades viricas (por ejemplo vaccinigi, varicela, herpes).

Continuación acta 47/97

ANTECEDENTES

Acta 07/97: *Se solicita que presente estudios que justifiquen el uso de la sal.*

El peticionario allega los estudios solicitados junto con una copia del último simposio realizado a nivel europeo con la sal en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Dermatitis tópica, excema de contacto.

CONTRAINDICACIONES

Lesiones tuberculosas y vírales de la piel

2.1.4 TERAZOSINA 10 mg

Cada tableta contiene:

TERAZOSINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE 50164

Auto No. 40739: Allegar estudios completos que justifiquen la concentración del principio activo para evaluación de la Comisión Revisora.

En el mercado se encuentran las tabletas de 2 y 5 mg.

El interesado allega información dando respuesta a dicho auto.

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 47/97

2.2 APROBACIÓN DE INSERTOS Y TEXTOS

2.2.1 LANEXAT SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada ampolla de 5 ml contiene:

FLUMAZENIL 0.5 mg

EXPEDIENTE 30990

R.S. No. 010237 vence 29/03/98

Se solicita estudio y conceptualización sobre el inserto propuesto. El producto es de uso intrahospitalario.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.2 TODAY CONDONES CON LUBRICANTE Y ESPERMATICIDA

Cada condón contiene:

NONOXINOL-9 0.023 -0.036 g

EXPEDIENTE 37179

R.S. No. M-12078.

El interesado solicita autorización de los textos del producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

NOTA: Todos los productos que tienen como principio activo Nonoxinol-9 en las formas farmacéuticas de óvulos, ungüentos o jaleas, gel se llama a Revisión de Oficio para evaluar su perfil de seguridad.

Continuación acta 47/97

2.2.3 ROFERON-A ROCHE POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION

Cada frasco ampolla contiene:

INTERFERON ALFA 2A 9x 10⁶ UI

EXPEDIENTE 30784

R.S. No. M- 010037 VENCE 30/10/97

Se solicita conceptuar sobre el contenido del inserto propuesto por el interesado.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.4 PARLODEL 5 mg COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

MESILATO BROMOCRIPTINA
Equivalente a bromocriptina 0.050 g

EXPEDIENTE 23628

R.S. No. M- 002764 vence 23/07/2005

El interesado solicita aprobación del inserto.

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 47/97

NOTA: La Comisión Revisora considera que los productos que contienen Bromocriptina deben suspender la indicación de útil para suprimir la lactancia post parto, debido a la situación del balance riesgo/beneficio desfavorable.

2.2.5 ESTRADERM TTS 50,25 Y 100

Cada aposito contiene:

ESTRADIOL 4 mg, 2 mg y 8 mg

EXPEDIENTES 33556, 33554, 33555

R.S. Nos. M-011201, M-011268, M-011199

El interesado solicita aprobación del nuevo inserto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.6 SEPTRIN F TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>SULFAMETOXAZOL</u>	800 mg
<u>TRIMETOPRIM</u>	160 mg

EXPEDIENTE 26967

R.S. No. M-012582

Allegan información para prescripción del producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta

Continuación acta 47/97

2.2.7 LIVOSTIN SPRAY NASAL 0.5 mg/ml

Cada ml contiene:

<u>LEVOCABASTINA</u>	0.5 mg
----------------------	--------

EXPEDIENTE 36694

R.S. No. M-14362 vence 14/09/2003

Se solicita concepto sobre la aprobación de la información para la prescripción del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.2.8 ROFERON-A ROCHE POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Cada frasco ampolla contiene:

INTERFERON ALFA 2A 4.5x 10⁶ UI

EXPEDIENTE 54614

R.S. No. M- 015051 VENCE 12/07/2005

Se solicita conceptuar sobre el contenido del inserto propuesto por el interesado, ya que es un producto de uso intrahospitalario.

CONCEPTO

Se acepta

Continuación acta 47/97

2.2.9 SOLUFIBRA GRANULAR

Cada 100 g de granulado contiene:

FIBERSOL 2(E) AGLOMERADO 90.90 g

EXPEDIENTE 56934

R.S. M-004346 VENCE 29/02/2006

El interesado solicita aprobación del inserto y folleto educativo dirigido al consumidor.

CONCEPTO

Se acepta.

Debe retirar del inserto todo el texto referente a propaganda del producto.

2.2.10 SINUTAB BEBIDA ANTIGRI PAL

Cada 100 g contienen:

<u>ACETAMINOFEN</u>	2.031 g
<u>PSEUDOEFE DRINA</u>	0.375 g
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	0.025 g

EXPEDIENTE: 55636

R.S. M- 001209 Vigente hasta 25 de mayo del 2005

El interesado somete a consideración el nuevo proyecto de etiquetas y empaques del producto, al cual se le ha suprimido la expresión antigripal.

CONCEPTO

Se acepta

Continuación acta 47/97

2.3 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.3.1 ACIDO FOLICO CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

ÁCIDO FOLICO 1 mg

EXPEDIENTE 55268

R.S. No. M- 003112

El interesado solicita cambio en la condición de venta con formula médica a venta libre.

CONCEPTO

No se acepta el cambio por cuanto las indicaciones requieren supervisión médica

2.3.2 QUITOSO CHAMPÚ

Cada 100 ml contiene:

<u>PIRETRINAS</u>	0.3 ml
<u>BUTOXIDOS DE PIPERONIL</u>	3.0 ml
<u>DESTILATO DE PETRÓLEO</u>	1.2 ml

EXPEDIENTE 32279
R.S. No. M- 010689

El interesado solicita cambio en la condición de venta con formula médica a venta libre.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto contiene un principio activo potencialmente tóxico y requiere vigilancia médica.

Continuación acta 47/97

2.3.3 DIFLUCAN CÁPSULAS 150 mg

Cada cápsula contiene:

FLUCONAZOL 150 mg

EXPEDIENTE 52789

R.S. No. M- 002999 vence 20/09/2005

El interesado solicita cambio en la condición de venta con formula médica a venta libre.

CONCEPTO

No se acepta el cambio, es un producto que requiere diagnostico, prescripción y vigilancia médica.

2.3.4 EYEMO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada ml contiene:

TETRAHIDROZOLINE CLORHIDRATO 0.5 mg

EXPEDIENTE 37960

R.S. No. M- 003473 -R1 vence 28/02/2000

El interesado solicita el cambio de la condición de venta con fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO

No se aprueba porque tiene un principio activo con precauciones y contraindicaciones que hacen necesaria la vigilancia y prescripción médica.

Continuación acta 47/97

2.3.5 METATITANE POMADA

Cada 100 g contienen:

<u>TITANIO SALICILATO</u>	3.0 g
<u>TITANIO OXIDO</u>	13.6 g
<u>TITANIO TANATO</u>	0.05 g
<u>MENTOL</u>	0.5 g
<u>VITAMINA A ACETATO</u>	0.15 g

EXPEDIENTE 35256

R.S.No. M. 002639-R1 vence 4/06/2000

El interesado solicita el cambio en la condición de venta del producto en referencia de venta con fórmula médica a venta libre, allega información.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.6 BETACAROTENO CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

BETACAROTENO 15 mg

EXPEDIENTE 55267

R.S. No. 003450 vence 22/11/2005

Se solicita cambiar la condición de venta con formula médica por la de venta libre.

CONCEPTO

No se acepta por la potencialidad tóxica de los derivados retinoicos a esa concentración.

Continuación acta 47/97

2.3.7 CUTAMYCON SOLUCIÓN TÓPICA

Cada 100 ml contienen:

CLOTRIMAZOL 1 g

EXPEDIENTE 49311

R.S.No. M- 006417-R1 vence 25/08/2004

ANTECEDENTES

En el acta 49/96 se aprobó la condición de venta libre a un producto similar a este.

El interesado solicita cambio en la condición de venta con fórmula médica a venta libre. Allega proyecto de etiquetas.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.8 PROFENID GEL 2.5 %

Cada 100 g contiene:

KETOPROFENO 2.5 g

EXPEDIENTE 42605

R.S. M-013624

ANTECEDENTES

Acta 31/96 numeral 2.1.1: No se acepta la condición de venta libre. De acuerdo a las indicaciones y reacciones adversas el medicamento requiere vigilancia médica.

Continuación acta 47/97

Acta 44/96 numeral 2.2.8: La Comisión Revisora informa a los titulares de productos con principios activos clasificados como AINES d de uso tópico, que soliciten cambio de modalidad a venta sin formula médica que deben presentar estudios de farmacovigilancia reportados en la literatura internacional y estudios de toxicidad.

Los interesados allegan nueva información, reporte de farmacovigilancia y toxicidad que justifican su solicitud para ser evaluada en la Comisión Revisora. Anexan listado de países donde el producto se encuentra comercializado.

CONCEPTO

Se acepta.

2.3.9 IMODIUM CÁPSULA

Cada cápsula contiene:

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg

EXPEDIENTE 23781

R.S. M-007325 -1

El peticionario solicita se conceda la venta sin formula médica para ello anexa estudios clínicos sobre eficacia e inocuidad del producto, certificado de venta libre y proyectos de etiquetas.

CONCEPTO

No se acepta, la Loperamida puede presentar efectos anticolinérgicos severos que ponen en riesgo la salud del usuario si la prescripción no es adecuada.

Su uso indiscriminado en todos los casos como intoxicación alimentaria o diarrea de etiología infecciosa tampoco se recomienda.
Continuación acta 47/97

2.3.10 HEMOCYTON ELIXIR

Cada 100 ml contienen:

<u>HIERRO COMO FOSFATO</u>	195 mg
<u>TIAMINA CLORHIDRATO</u>	55.3 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	11.3 mg
<u>PIRIDOXINA</u>	111.3 mg
<u>NIACINAMIDA</u>	111.3 mg

EXPEDIENTE 33639

R.S. M- 002188-R1

El interesado allega proyecto de etiqueta e información básica del producto.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto requiere vigilancia médica

2.3.11 AURIMEL JARABE

Cada 100 ml contiene:

<u>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO</u>	100 mg
<u>CARBINOXAMINA MALEATO</u>	40 mg

EXPEDIENTE 33638

R.S. M- 001994

Continuación acta 47/97

Allega proyecto de etiqueta e información básica del producto con el fin de que sea autorizado el cambio a venta sin formula médica.

CONCEPTO

No se acepta. por cuanto requiere vigilancia médica

2.3.12 PANTELMIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

MEBENDAZOL 100 mg

EXPEDIENTE 21794

R.S. M- 007501

El interesado allega justificación y estudios clínicos para sustentar el cambio de condición a venta sin formula médica.

CONCEPTO

No se acepta. por cuanto hay casos de neutropenia en tratamientos para hidatidosis que suelen ser prolongadas. también agranulocitosis y convulsiones en niños, aunque es un medicamento seguro con acción eficaz de acuerdo con sus indicaciones, sus efectos adversos prescripción médica.