

ACTA No.42/96

FECHA: JUNIO 21 DE 1996

2.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CONCEPTO

- 1.- En las normas están incluidos todos los factores antihemofílicos.
- 2.- Se considera que las concentraciones deberán estar entre los

siguientes rangos:

180 - 250 -300 U.I
480 - 500 - 600 U.I
850 - 1000 -1150 U.I

2.2 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y NUEVA

CONCENTRACION

2.2.1 IDEBEN

Cada cápsula blanda contiene:

ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO
Equivalente a ácido alendrónico 5 mg

EXPEDIENTE: 26595

Antecedente: en acta 30/95 se acepta Alendronato sódico en

tableta por 10 mg

El interesado anexa información clínica justificando la

concentración

Consulta: se acepta la forma farmacéutica de cápsula blanda y

la concentración de 5 mg ?.

CONCEPTO

1.-No se acepta por cuanto los estudios clínicos presentados por el interesado fueron hechos con formas farmacéuticas diferentes a las solicitadas.

interesado fueron hechos con formas farmacéuticas

2.- En la literatura no se conoce Estudios de Biodisponibilidad con
por la Comisión Revisora.

las formas farmaceuticas diferentes a las aceptadas

2.2.2 **ALGIMIDE**

Cada 100 ml de JARABE contiene:

ACETAMINOFEN USP 2.40 g
CODEINA FOSFATO 0.240 g

EXPEDIENTE: 27573

ANTECEDENTE: en acta 08/95 la Comisión Revisora acepta la
Acetaminofen 500 mg
Fosfato de codeína **30 mg**

asociación y la concentración:

en la forma Farmacéutica **tabletas** y con la observación de que
estricta formula médica ”.

en las etiquetas debe aparecer “ Venta bajo

de 500:8 y El producto es Farmacopéico pero en Colombia esta asociación
500:30 mg/ tableta.

se comercializa unicamente en tabletas en dosis

CONCEPTO

La concentración de los Principios Activos no permite flexibilidad de

dosificación para los diferentes Grupos etéreos.

2.3 **NUEVA ASOCIACION**

2.3.1 **ARTRIDENE M**

Cada tableta contiene:

DICLOFENACO SODICO 50 mg
MISOPROSTOL 200 mcg

EXPEDIENTE: 21608

asociación por ANTECEDENTE: en Acta 48/95 a otro producto con la misma composición y concentración se le nego la
cuanto: ulceras gástricas inducidas por AINES, esto no
amerita su 1. Si bien es cierto que el Misoprostol tiene la indicación para debe ser individualizado.
presentación en un preparado en dosis fija, por cuanto su uso antiulcerosos.
2. No todos los pacientes que reciben AINES requieren
3. En aquellos grupos de riesgo en que se requiera el uso de ambos principios activos en forma simultánea,
estos deben manejarse individualmente para permitir flexibilidad en la dosificación.
mal uso con los 4. La falsa sensación de seguridad del producto con respecto a otros efectos adversos facilitaría su abuso y
riesgos inherentes.

Además en la norma 8.1.9.0N30 no se acepta la asociación.

Anexan información para justificar la asociación.

CONCEPTO

Estudiada la Documentación presentada por el interesado la Comisión Revisora se ratifica en el concepto
del acta 48/95 haciendo hincapie en que el Misoprostol esta en el listado de Medicamentos de Control Especial debido a
reportes Nacionales e Internacionales sobre abuso y mal uso.

2.4 ALIMENTOS

2.4.1 ALGOLOGIE

INFUSION DE ALGAS CON MENTA

Infusiones elaboradas a partir de algas morenas (Fucus Vesicolosus, Ascophyllum Nodosum,
Laminaria) mezcladas con menta, para su empleo como alimento complementario.

ALGAS MORENAS	70 %
MENTA	30 %

EXPEDIENTE: 201602

La presentación comercial es en bolsitas para infusión con un contenido de 2g.

El interesado manifiesta que es un **coadyuvante en las dietas de control de peso debido a las propiedades laxantes, diuréticas y desintoxicantes de las algas, unidas a las**

acciones tónica y estimulante de la menta.

En acta 46/93 la Comisión Revisora, a un producto cuyo contenido por capsula era; algas fucus vesiculosus L, alga Laminaria digitalis T, salvado de trigo, extracto de malta, utilizado para el control del peso sin pasar hambre, lo clasificó como medicamento por ser un suplemento alimenticio hipocalórico. Además por no estar incluidos en Normas Farmacológicas debía presentar estudios exigidos para producto nuevo.

Según lo expuesto se solicita concepto sobre la clasificación de este producto.

CONCEPTO

Se considera medicamentos por lo tanto debe presentar estudios como producto nuevo dada las indicaciones que propone

2.4.2 LIBERTOL FIBRA DIETETICA DE GLUCOMANAN

ALIMENTO RICO EN FIBRA

Cada cápsula contiene:

FIBRA DIETETICA DE GLUCOMANNAN 500 mg

EXPEDIENTE: 200712

En acta 32/96 la Comisión Revisora conceptúa que no se acepta como alimento, pues su categoría es como medicamento y por lo tanto debe presentar la documentación exigida para su aprobación.

El interesado allega información en donde aclara que radicó el producto inicialmente como medicamento en el año de 1994 y dado que posteriormente en el Acta 38 /94 la Comisión Revisora aprueba la presentación de alimentos en formas farmacéuticas siempre y cuando no tengan indicaciones terapéuticas, radicó el producto como alimento. Además ya contaban con registro sanitario para Libertol sobres como alimento en la misma composición.

Así mismo declara que ha cumplido con el hecho de no emitir publicidad o promociones del producto con términos adelgazante, obesidad o propiedades que no corresponden a un producto alimenticio. Adjunta proyecto de etiquetas y a su vez trae como ejemplo otros productos que existen en el mercado y que no cumplen con lo anterior.

Además se compromete a someter ante el INVIMA la aprobación de toda la publicidad del producto antes de ser emitida por cualquier medio de comunicación.

Solicita a la Comisión Revisora considere lo anteriormente expuesto y si deben presentar un escrito

desistiendo de la

solicitud de registro sanitario como medicamento.

CONCEPTO

Debe presentar desistimiento de la solicitud de registro sanitario como venta libre.

alimento y debe continuar el trámite como medicamento de