

**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. 79**

**FECHA: SEPTIEMBRE 20 DE 1996**

**HORA: 8:00 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 CONSULTAS

### 2.1.1 DIACO GEL

Cada 100 g contienen:

<u>DICLOFENACO DIETILAMONIO</u>	1.16 g.
(equivalente a Diclofenaco)	1 g

EXPEDIENTE 50618

### REUXICAM GEL

Cada 100 g contienen:

<u>PIROXICAM</u>	0.5 g
------------------	-------

Expediente 54076

### PIROXICAM GEL AL 0.5%

Cada 100 g contienen:

<u>PIROXICAM</u>	0.5 g
------------------	-------

Expediente 57692

### DICLOFENACO EMULGEL AL 1%

Cada 100 g contienen:

<u>DICLOFENACO SODICO</u>	1 g
---------------------------	-----

Expediente 57689

### AZICAM GEL

Cada 100 g contienen:

PIROXICAM 0.5 g

Expediente 58821

AUTO

De acuerdo con lo establecido en la Norma Farmacológica 5.2.0.0N40, para los productos de uso tópico que busquen un efecto sistémico debe allegar información farmacéutica y clínica que demuestre que el vehículo permite una adecuada absorción del principio activo.

Los peticionarios allegan estudios para cada expediente ¿ Se ajustan a la exigencia de la Norma?

### **CONCEPTO**

Se aceptan.

El vehículo de los geles en referencia deben ser evaluados técnicamente por la Subdirección de Licencias y Registros.

La Norma 5.2.0.0.N20 se modifica así:

Para los productos que contienen AINES de uso tópico que busquen un efecto localizado deben allegar información farmacéutica experimental y clínica (eficacia) que demuestre que el vehículo permite una adecuada, penetración del principio activo.

### **2.1.2 TAUBER GEL**

Cada 100 g contienen:

ACIDO GLICOLICO 10 g  
HIDROQUINONA 2 g

Expediente: 24559

Consulta

¿ En cual Norma Farmacológica debe incluirse la asociación de Hidroquinona y Ácido Glicólico.

### **CONCEPTO**

Se incluye la asociación en la Norma 13.1.14.0N10. Modificadores de pigmentos.

INDICACIONES

Despigmentador cutáneo.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

#### 2.1.3 **DINOZ 200 mg TABLETAS**

Cada tableta contiene:

<u>IBUPROFENO</u>	200 mg
<u>HIOSCINAMINA SULFATO</u>	0.125 mg

Expediente: 51429  
Registro Sanitario M-015231

#### ANTECEDENTES

En acta 19/94 se aprobó:  
**DINOZ GOTAS Y TABLETAS**

Cada ml contiene:  
IBUPROFENO 100 mg  
HIOSCIAMINA SULFATO 0.075 mg  
con expedientes Nos. 51362 - **51429**

El Registro fue otorgado con la siguiente composición:

Cada tableta contiene:  
IBUPROFENO 200 mg  
HIOSCINAMINA SULFATO 0.125 mg

Consulta: Solicitan a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración aprobada en el registro.

#### **CONCEPTO**

Se acepta la composición de las tabletas Dinoz 200 mg que aparece en el Registro.

#### **2.1.4 LECITINA DE SOYA**

*Cada cápsula contiene:*

<u>LECITINA DE SOYA</u>	1200 mg
GELATINA	270 mg
GLICERINA	180 mg

*Expediente*                      51071

*La lecitina se encuentra ventajosamente sustituida, el peticionario allegó estudios justificando su presencia en la formulación.*

*Solicitan a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto especificando como debe ser clasificado, si es un medicamento o suplemento dietético, indicaciones, contraindicaciones y cual debe ser su condición de venta.*

#### **CONCEPTO**

*La información presentada carece de estudios clínicos debidamente controlados y publicados.*

#### **2.1.5 HES SOLUCIÓN INYECTABLE**

*Cada 100 ml de Solución Inyectable contienen:*

<u>HETASTARCH (HIDROXIETIL ALMIDÓN)</u>	6.0 g
-----------------------------------------	-------

*Expediente:*                      58793

*Indicaciones Solicitadas:*

*Utilizada para expansiones plasmáticas .*

*Consulta:*

*Solicitamos a la Comisión Revisora conceptuar acerca del                      principio activo, concentración, indicaciones y contraindicaciones. En cual Norma debe incluirse.*

#### **CONCEPTO**

*Debe presentar toda la documentación exigida para productos nuevos de acuerdo con el decreto 677/95.*

## **2.1.6 ALIMENTO RICO EN FIBRA MARCA LIBERTOL**

### GLUCOMANNAN SOBRES

Expediente 10816

RSiA 13M06093

*El interesado solicita autorizar la reclasificación del producto en referencia, clasificado como alimento, para que se otorgue el Registro Sanitario como medicamento, esto motivado en que el producto Libertol cápsulas con expediente 84236 y con la misma composición se autorizó como medicamento, según actas 42 y 48/96.*

### **CONCEPTO**

*Se acepta la solicitud*

- 1- Debe presentar toda la documentación reglamentaria según decreto 677/95, y aparecer con las mismas indicaciones aprobadas para el producto Libertol cápsulas expediente 84236.*
- 2- Debe cancelar el Registro Sanitario como alimento.*

**2.1.7** *En acta 58/96 numeral 2.2.2 la Comisión Revisora conceptuó que “los productos SINUTAB Y DRISTAN CALIENTE deben modificar la publicidad con los términos de “Medicación sintomática del resfriado común”, de no ser así serán llamados a revisión de oficio”.*

*Los interesados allegan respuesta al concepto emitido en dicha acta y los storyboards sobre Distran caliente, y solicitan se les permita continuar con la publicidad en televisión, radio y prensa de Distran caliente sin que los textos sean modificados.*

### **CONCEPTO**

*Dada la información allegada el producto Dristan Caliente puede continuar con la publicidad y es aprobada. El producto Sinutab debe modificar su publicidad dado que sigue utilizando el término “Antigripal”.*

**2.1.8** *El subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos remite oficio suscrito por el doctor Felipe A. Mendoza de Laboratorios y distribuciones J.Q. Ltda., en el que solicita la siguiente información:*

- 1. El tipo de análisis físico-químicos realizados sobre el ALLIUM SATIVUM (AJO) , ya que en las farmacopeas oficiales no aparece, y desean adoptar las técnicas aprobadas para este producto natural.*
- 2. Las diferentes concentraciones del ajo aprobadas por la Comisión Revisora.*

3. Pretenden elaborar el suero fisiológico no estéril, para uso externo. Para ese cometido se aceptaría agua desmineralizada y ésta a su vez tratada con Ozono?

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora responde al interesado:

1- Debe allegar la información requerida en el Decreto 677/95.

2- En relación al numeral 3 se acepta lo propuesto.

**2.1.9** El Instituto de Ciencias de la Salud, CES, junto con el Ministerio de Salud están adelantando una investigación titulada "Calidad de Prescripción de Benzodiazepinas en Servicios Ambulatorios", y el grupo de psiquiatras que apoya la investigación solicita, respetuosamente a la Comisión Revisora considerar la posibilidad de restringir la formulación del flunitrazepan sólo a médicos psiquiatras y/o anesthesiólogos. Esto con el fin facilitar el control de la venta ilegal de dicho producto

Se anexa carta de la Dra. Luz María Agudelo, Epidemióloga del CES, del Dr. Luciano Alejandro Velez Arroyave, Director Seccional de Salud de Antioquia y de la Dra. María Guillermina Albarracín Medina, Jefe programa de Atención Farmacéutica del Ministerio de Salud.

### **CONCEPTO**

1- La cantidad de materia prima para producción de medicamentos del grupo de las Benzodiazepinas así como la de otros estupefacientes es manejado para importación por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud, de acuerdo con la cantidad de unidades farmacéuticas a producir.

2- La cantidad de estas unidades es fijada de acuerdo con las necesidades médicas del medicamento en el país.

3- La prescripción del medicamento se hará con un estricto control de fórmula médica en la que debe constar el nombre del paciente y su documento de identificación y dirección residencial, además del nombre del médico su número de Registro y documento de identificación.

4- Con todo lo anterior ratificamos que el uso de todas estas sustancias está completamente restringido y por sus características y necesidades médicas no amerita restricción determinada.

Su uso con fines ilegales y condiciones diferentes a las aceptadas por el Ministerio se escapa a nuestro control técnico-médico y requieren las medidas sancionatorias y penas pertinentes.

**2.1.10** El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos remite oficio de una paciente, en el que solicita la certificación de importación del producto PROPILTIOURACILO TAS X 5 ONZ (P.T.U.), dado que sufre hipertiroidismo severo y es alérgica al producto que existe en el país.

### **CONCEPTO**

Se acepta la importación del producto Propiltiouracilo, además se encuentra en Norma 9.1.12.0N10.

**2.1.11** *El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos remite oficio del presidente de la Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas y solicita concepto de la Comisión Revisora respecto a las inquietudes planteadas, en relación a facilitar el ingreso de medicamentos de alta especialidad, de extrema urgencia y de carácter tan particular que a los laboratorios no les interesa su distribución en el país, a través del INVIMA, con mecanismos de excepción que respondan en forma oportuna a la urgencia con que un paciente requiere su medicación.*

**CONCEPTO**

*La Comisión Revisora está de acuerdo con la solicitud presentada y en la reunión pasada según consta en el acta 66/96 se propuso la creación de un fondo social que facilite la consecución de todos estos medicamentos, por lo tanto la Comisión ve con agrado que se haga esta solicitud y hace un llamado para que las instituciones involucradas inicien con prontitud este proceso.*

**2.1.12** *Solicitan a la Comisión Revisora emita concepto sobre la fórmula del producto SINUTAB BEBIDA ANTIGRIPAL. Anexan composición.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

**2.1.13** *El representante legal de Bristol-Myers Squibb de Colombia solicita aclaración sobre las contraindicaciones aprobadas para el producto BRISTAFLAM CREMA, expediente 200115 RS INV M-005215.*

**CONCEPTO**

*La Comisión Revisora se ratifica en las contraindicaciones aprobadas “Enfermedad ácido péptica y úlceras gástricas” debido a los informes de reacciones adversas sistémicas con AINES de aplicación tópica.*

**2.1.14** *El jefe de la oficina Jurídica solicita evaluación y concepto sobre la solicitud de oficiar al Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM que se utilice el nombre genérico LINDANO y no gamma Hexacloruro de Benceno.*

**CONCEPTO**

*Se acepta el nombre genérico LINDANO.*

**2.1.15** La Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, solicita se evalúe y conceptúe sobre la posibilidad de registrar como alimento el Hongo *PLEUROTUS OSTREATAS* (Lange). Los interesados presentan documentación y argumentan la aprobación de los Embriones de Pato y al Hongo *Lentinus Edodes* (Berk) Sing (*Micofarina*), se dio en la categoría de alimentos.

**CONCEPTO**

*El Hongo Pleurotus Ostreatas (Lange) es considerado como uno de los hongos comestibles (champiñones) cuando es cultivado. Es un alimento que carece de usos médicos.*

**2.1.16** El representante de Mucos América Latina se permite solicitar a los miembros de la Comisión, autorización para la presentación de un protocolo de investigación que compara la actividad antiinflamatoria del *WOBENZYM N* versus *Diclofenac*. Este protocolo se esta desarrollando en otras partes del mundo y los resultados serían presentados con los obtenidos en Colombia.

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Siendo la 11:10 a.m. se dio por verminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.*

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**JESUALDO FUENTES GONZALEZ**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**JORGE OLARTE CARO**

