

---

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 No. 01

FECHA: FEBRERO 21 DE 1.996  
HORA: 8:00. A.M.  
LUGAR: I.N.S. SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

1- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, en representación del Director del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, quien actúa como Coordinadora de la reunión.

2- TEMAS A TRATAR

3- CONSULTAS PENDIENTES DE AGENDAS ANTERIORES

3.1 KLEAR UNGÜENTO

Cada 100 g. de ungüento contiene:

PAROMICINA SULFATO	15 g.
METILBENCETONIO CLORURO	12 g.

---

CONTINUACIÓN ACTA 01/96

**INDICACIONES SOLICITADAS**

En el tratamiento tópico de la leishmaniasis cutánea.

EXPEDIENTE        5132

**CONCEPTO**

La Comisión Revisora considera que dada la patología a tratar se requiere una evaluación mas exhaustiva y cuidadosa del tratamiento propuesto, por lo tanto debe allegar por triplicado los estudios clínicos que lo sustenten.

3.1.2        **PURITABS MAXI**

Cada tableta contiene :

Tricloseno sodico  
Dicloroisocianurato de sodio        425 mg

EXPEDIENTE        46933

**CONCEPTO**

El Tricloseno sodico Dicloroisocianurato es un liberador de Cloro y no de Cianuro y se utiliza como desinfectante, Se encuentra incluido en la norma 4.3.0.0.N10

**INDICACIONES**

Desinfectante para el agua.

---

CONTINUACIÓN ACTA 01/96

3.2 **VARIOS**

3.2.1 Comunicación enviada por la Dra. María Claudia Pavajeau Urbina Directora del Fondo Nacional de Estupefacientes solicitando a los miembros de la Comisión Revisora, se sometán al régimen de control especial con franja violeta, para realizar una adecuada supervisión desde la importación hasta el consumo, los siguientes siete (7) principios activos:

AMINOREX  
BROTIZOLAM  
ETRIPTAMINA  
FLUNITRAZEPAM  
MESOCARBO  
METCATINONA  
ZIPERPROL

Quedo pendiente en acta 37/95 la inclusión de ZIPERPROL como medicamento de control especial y con franja violeta, teniendo en cuenta la comunicación 0853 enviada por el ministerio de justicia al Fondo Nacional de Estupefacientes, sobre cambios de fiscalización de 4 sustancias en donde el Ziperprol queda incluido en la lista número 2.

**CONCEPTO**

Estudiados los últimos informes nacionales e internacionales el Ziperprol si puede causar dependencia por lo tanto debe estar incluido en la resolución 6980 del 91 y los medicamentos que contengan este principio activo deben llevar en sus etiquetas y empaques franja violeta.

3.3 **AMPLIACIÓN DE INDICACIONES**

## CONTINUACIÓN ACTA 01/96

### 3.3.1 PROLEUKIN INYECTABLE - LIOFILIZADO I.V. SUBCUTÁNEO

Polvo liofilizado

Cada frasco ampolla contiene:

INTERLEUKINA 2 RECONBINANTE  $18 \times 10^6$  U.I

EXPEDIENTE 52808

Registro Sanitario No. INVIMA M-000146

#### INDICACIONES AUTORIZADAS

Cáncer metastásico de células renales y melanoma metastásico.

#### INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de pacientes con HIV positivo

Evaluated nuevamente los estudios presentados por el interesado el siguiente:

#### CONCEPTO

#### NO SE ACEPTA

1- Porque no hay evidencia terapéutica suficiente por cuanto los estudios realizados hasta el momento no cuentan con numero de pacientes y tiempo adecuados que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto.

2- Se requieren estudios adicionales que demuestren que persiste el efecto inmuno estimulante y se asocia a una mejoría en el curso clínico de la enfermedad.

---

## CONTINUACIÓN ACTA 01/96

### 3.4 SOLICITUD MODIFICACIÓN DE ACTAS

3.4.1 El apoderado de laboratorios Bussie solicita se revise el concepto emitido en acta 18/95 numeral 2.1.1.2 del Producto Anti-tempo despigmentador gel, puesto que las concentraciones allí reportadas no corresponden a las informadas en la documentación técnica siendo correcta la siguiente:

#### ANTI- TEMPO DESPIGMENTADOR GEL

Cada 100 g de gel contienen:

HIDROQUINONA	2.0 g
ÁCIDO GLICOLICO	10.0 g

EXPEDIENTE 54270

En auto de dicha acta se señala en el punto 2 que "la concentración de hidroquinona en el producto no tiene efecto despigmentador" debido a que la Hidroquinona aparecía con una concentración de 0.05 g%.

#### CONCEPTO

SE ACEPTA, la asociación por acta y en las concentraciones que se encuentran en el presente medicamento.

#### INDICACIONES

Despigmentador cutáneo.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

## CONTINUACIÓN ACTA 01/96

### NOTA

Estos productos son medicamentos, no se le puede otorgar registro sanitario para cosméticos.

- 3.4.2 La directora técnica de Laboratorios Unilever solicita se reconsidere el concepto emitido en el acta 30 de 1.994 referido a la no aceptación del uso de la expresión antibacterial en productos cosméticos.

La Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 30/94, debido a que La expresión Antibacterial señala una indicación terapéutica lo cual corresponde únicamente a un medicamento.

### 3.5 CORRESPONDENCIA

- 3.5.1 El jefe de departamento de registro de Laboratorios California solicita se establezca mediante un documento oficial las pautas por las cuales se pueda presentar una forma retard para un fármaco.

### CONCEPTO

Debe presentar estudios farmacocinéticos que demuestren que las concentraciones sanguíneas suministradas en esta forma RETARD se mantengan dentro del rango terapéutico durante el intervalo de tiempo propuesto.

- 3.5.2 La Dra. Lucia Atehortua Coordinadora del programa de de Biotecnología de la Universidad de Antioquía solicitando se incluyan en el listado básico de especies vegetales:
- Thaumatococcus danielli Benth (Marantaceae)
  - Stevia rebaudiana Bertoni (Asteraceae).

## CONTINUACIÓN ACTA 01/96 - COMISIÓN REVISORA

### CONCEPTO

Para tener en cuenta esta solicitud debe presentarse toda la documentación exigida en los artículos 40, 41, 42 Y 43 del decreto 677/95 para el trámite del registro sanitario de preparaciones farmacéuticas no incluidas en el listado básico de plantas de uso medicinal.

Siendo la 11.00 a.m., se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



ENRIQUE NUÑEZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZALEZ



GUSTAVO ISAZA MEJÍA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO