

**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. 11**

**FECHA:** MARZO 13 DE 1.996

**HORA:** 11:15. A.M.

**LUGAR:** I.N.S. SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

**VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

*Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, quien actúa como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, Dra. CLEMENCIA LASERNA GUTIERREZ Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, Profesional Especializado Comisión Revisora..*

**2- TEMAS A TRATAR**

**2.1 CONTINUACIÓN PRODUCTOS NUEVOS**

**2.1.1 ARCALION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

*Cada comprimido contiene:*

**SULBUTIAMINA 200 mg**

**CONTINUACIÓN ACTA 11/ 96**

EXPEDIENTE 200779

**INDICACIONES SOLICITADAS**

*Astenias funcionales (inhibición psíquica y/o física con disminución de la actividad y apatía. En caso de episodio depresivo comprobado, este medicamento no dispensa de un tratamiento específico con antidepresivo.*

*Esta indicado en tratamiento de los síntomas tempranos de la involución cerebral tales como:*

- Disminución de la memoria,*
- Falta de concentración.*
- Falta de atención o desinterés por el medio.*

**CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

*1- De los estudios presentados se desprende que el producto no tiene un perfil farmacoterapéutico definido.*

*2- Los pocos trabajos clínicos presentados son insuficientes e inadecuados para determinar la utilidad del producto.*