

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 15

FECHA: FEBRERO 7 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, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1 VICK NOCTYL JARABE

Cada 100 ml contiene:

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| ACETAMINOFEN | 2.500 mg. |
| CLORHIDRATO DE FENILPROPANOLAMINA | 125 mg |
| DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO | 250 mg |

EXPEDIENTE 21518

REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-002471

Se envía el expediente para cumplir con el llamado de Revisión de Oficio realizado, en el acta 07/96 numeral 2.1.2 a todos los productos que tienen como principio activo Acetaminofen.

CONCEPTO

El producto debe ajustarse a las concentraciones establecidas en el acta 06 de 1989.

2.1.2 CREMA BLANKISIMA

Cada 100 g contiene:

CLORAMIDURO DE MERCURIO 8g

EXPEDIENTE: 45217-R1

REGISTRO SANITARIO: M-005073

Actas 43/94 numeral 2.2.4 y 36/95 numeral 2.7.4: "Llamar a Revisión de Oficio los productos que tienen registro sanitario y cuyo principio activo sean compuestos a base de mercurio".

Se allega el expediente en respuesta al llamado a Revisión de Oficio.

CONCEPTO

Se solicita cancelación del Registro Sanitario por el desfavorable balance riesgo/beneficio del producto.

Se retira el Mercurio Amoniacol (Cloramiduro de Mercurio) de las normas farmacológicas (Norma 13.1.14.N.10).

2.2 APROBACIÓN DE ETIQUETAS E INSERTOS

2.2.1 TIOPENTAL POLVO PARA INYECCIÓN

Cada frasco vial contiene:

TROPENTAL SODICO 1.0 g

EXPEDIENTE: 201988

Se solicita conceptualizar sobre cual debe ser la información del inserto y si debe llevarlo a no, definir si el producto en referencia debe ser de uso hospitalario exclusivamente. Conceptuar indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO

Debe ser de uso exclusivamente intrahospitalario y debe llevar el inserto que el interesado anexo.

2.2.2 RANITIDINA INYECTABLE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

RANITIDINA 50 mg

EXPEDIENTE : 41157

REGISTRO SANITARIO: M-013644

El interesado allega el inserto que será incluido en la caja del producto en referencia y solicita la aprobación de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se aprueba el inserto y en precauciones debe incluir: aplicación intravenosa lenta y con monitorización del paciente.

2.2.3 TRILAX TABLETAS

Cada tableta contiene:

SENOSIDOS 17 mg

RUIBARBO 75 mg

BOLDO 300 mg

CASCARA SAGRADA 400 mg

ACEITE DE RICINO 50 mg

EXPEDIENTE: 6295

REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-005515

Solicitan la venta sin fórmula médica al producto, basados en que en el acta 14/96 página 2 se le autorizó esta modalidad al producto Drenabyl similar al de referencia. El interesado allega los textos correspondientes a las etiquetas y empaques del producto en referencia, para estudio y aprobación por parte de la Comisión Revisora.

Además solicitan ampliación en las indicaciones a: "Laxante, coleretico, purgante intestinal y hepático" pues en el registro sanitario solamente fue incluida la de laxante.

CONCEPTO

Se acepto la ampliación de indicación como laxante

2.2.4. MARVELON TABLETAS

Cada tableta contiene:

DESOGESTREL 0.15 mg
ETINILESTRADIOL 0.03 mg

EXPEDIENTE: 204090

REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-005411

El interesado allega los textos correspondientes a las etiquetas e inserto; para estudio y aprobación por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se acepta. El inserto aparece con indicaciones. Es un medicamento de venta con fórmula médica.

2.2.5. ARTRITES GEL

Cada 100 g contienen:

DICLOFENACO DIETILAMONIO 1.16 g
(equivalente a Diclofenaco Sódico) 1.0 g

EXPEDIENTE: 43527

REGISTRO SANITARIO: M-013113

El interesado allega los textos correspondientes a las etiquetas del producto en referencia, para estudio y aprobación por parte de la Comisión Revisora, la condición de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO

Se acepta

2.2.6. LASIMIL 1% CREMA

Cada gramo de crema contiene:

TERBINAFINA CLORHIDRATO 10 g

EXPEDIENTE: 41151

REGISTRO SANITARIO INVIMA: 01464

LASIMIL 250 mg COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contiene:

TERBINAFINA CLORHIDRATO
(equivalente a terbinafina) 250 mg

EXPEDIENTE: 41150
REGISTRO SANITARIO INVIMA: 014163

LASIMIL 125 mg COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

TERBINAFINA CLORHIDRATO
(equivalente a Terbinafina) 125 mg

EXPEDIENTE: 41149
REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-014160

Se solicita aprobación de inserto para el producto en referencia

CONCEPTO

No debe llevar inserto con indicaciones ya que es un medicamento para venta con formula médica y puede inducir a automedicación.

2.2.7 NAVOBAN 5 mg CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

TROPISETRONA CLORHIDRATO
(Equivalente a tropisetrona base) 5 mg

EXPEDIENTE: 46772
REGISTRO SANITARIO INVIMA: M-014533

El interesado solicita estudio y aprobación del proyecto de insertos por parte de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Se acepta previa modificación de la palabra tandas por la de ciclos.

2.3 PRODUCTOS NATURALES

2.3.1 RAPHANUS SATIVUS L. JARABE

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE RAÍZ DE RÁBANO 16 ml

(1/1 en alcohol de 36° G.L.)

Antecedentes:

No se encuentra dentro del listado de plantas aprobadas para ser utilizadas con fines terapéuticos.

El interesado presenta antecedentes históricos que demuestran el uso tradicional.

Uso tradicional: Estimulante del apetito.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Advertencias:

Ceñirse a las dosis prescritas por el médico

CONCEPTO

Se aplaza para la proxima reunión.