

**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 45**

**FECHA: MAYO 22 DE 1997**

**HORA: 10: 15 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, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.*

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 PRODUCTOS NATURALES**

**2.1.1 JARABE DE CALÉNDULA**

*Cada 100 ml contienen:*

EXTRACTO DE CALENDULA (*Calendula officinalis*) 20 ml

*Equivalente a 12 g de material vegetal*

*Continuación acta 45/97*

EXPEDIENTE 212776

ANTECEDENTES

*En el herbal drugs and phytopharmaceutical indica que el uso terapéutico como espasmolítico es obsoleto.*

*Se solicita concepto acerca de la vía de administración para el uso de antiinflamatorio.*

USO SOLICITADO

*Cicatrizante, antiinflamatorio.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.*

**CONCEPTO**

*Se solicita sustentar la utilidad del producto por la vía oral.*

**2.1.2 AJO DESODORIZADO CÁPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

<u>POLVO DE AJO</u> ( <i>Allium sativum</i> - bulbo)	100 mg
<u>CARBÓN VEGETAL</u>	100 mg

EXPEDIENTE 30891

*Se solicita concepto acerca del uso del carbón vegetal a la concentración propuesta y como desodorizante.*

**CONCEPTO**

*Dada las características absorbentes del carbón activado debe demostrar que el mismo no interfiere en la supuesta actividad terapéutica del ajo.*

### **2.1.3      EXTRACTO DE NARANJO GOTAS**

*Cada ml contiene:*

CITRUS AURANTIUM (Hojas y yemas)      0.3 g

EXPEDIENTE      60229

*El interesado da respuesta al auto emitido donde se solicita la sustentación histórica del naranjo.*

*Se solicita concepto del producto en referencia. Si se incluye en el listado de recursos naturales aceptados.*

#### **CONCEPTO**

*No hay sustentación bibliográfica ni histórica para dar la indicación de “sedante suave, analgésico, antianemico o para la debilidad mental”.*

### **2.1.4      ALFALFA (MEDICAGO SATIVA) TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

ALFALFA (Medicago sativa hojas)      500 mg

EXPEDIENTE      42966

*Se solicita concepto del producto en referencia, si se acepto o no el recurso natural Alfalfa y las preparaciones farmacéuticas a base de esta especie con las indicaciones solicitadas.*

#### **CONCEPTO**

*Si bien es cierto que la alfalfa contiene vitaminas y otros nutrientes al igual que otros vegetales, esto no da lugar para establecer indicaciones terapéuticas, como: “raqitismo, escorbuto, mejorar el apetito, tónico para el metabolismo”.*

*Continuación acta 45/97*

## **2.2      BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD**

### **2.2.1      ATEMPERATOR SUSPENSIÓN 100 ml**

Cada 100 ml contienen:

VALPROATO DE MAGNESIO  
Equivalente a Ácido Valproico 3.72 g

EXPEDIENTE 58577

ANTECEDENTES

Acta 80/96 numeral 2.6.1 " No presentó estudios de bioequivalencia".

El interesado allega los estudios solicitados.

**CONCEPTO**

Se acepta.

## **2.2.2 VALPROSID CÁPSULAS**

Cada cápsula contiene:

ÁCIDO VALPROICO 250 mg

EXPEDIENTE 47496

El interesado allega los estudios de bioequivalencia solicitado. Se solicita concepto al respecto.

**CONCEPTO**

Se acepta.

Continuación acta 45/97

## **2.2.3 SIGILEX 400 mg**

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 400 mg

EXPEDIENTE 55383

Los interesados allegan estudios de bioequivalencia por medio de la correlación In vitro- in vivo del producto Sigilex 200 mg y la correlación del producto sigilex 400 mg con dichos resultados.

### CONCEPTO

Se acepta.

## 2.3 RESPUESTA DE AUTO

### 2.3.1 SUNDER I CREMA

Cada 100 g contiene:

<u>INDOMETACINA</u>	333.33 mg
<u>RIFAMPICINA</u>	2 g
<u>QUININA</u>	1.333 g

EXPEDIENTE 53454

R.S. No. 006840 vence 26/01/94

### ANTECEDENTES

Acta 69/96 numeral 2.3.5 "1- Se niega puesto que según informes de los expertos, el preparado aporta más efectos negativos que positivos en tratamientos de quemaduras. 2- De acuerdo con lo anterior, es innecesario realizar la fase complementaria de estudios clínicos".

El interesado allega respuesta.

Continuación acta 45/97

### CONCEPTO

La documentación aportada no desvirtúa los conceptos emitidos en el acta anterior por lo tanto se ratifica el auto.

### 2.3.2 VITAPYRENA POLVO GRANULADO

Cada sobre de 5 g contiene:

ACETAMINOFEN 500 mg

EXCIPIENTES

ACIDO ASCORBICO 60.0 mg

EXPEDIENTE 53999

ANTECEDENTES

Acta 70/96 numeral 2.2.8 “ Se ratifica la negación del registro en forma definitiva”.

El interesado envía respuesta solicitando evaluación nuevamente del expediente.

#### CONCEPTO

Se acepta el producto con ácido ascorbico como excipiente, con la aclaración de que no debe hacer promoción de la presencia de esta sustancia en la etiqueta, ni en forma hablada, escrita o por los medios de comunicación.

No debe haber sobre costo al consumidor en comparación con productos similares que no contengan esta sustancia.

Continuación acta 45/97

### 2.3.3 IPRIOSTEN COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

IPRIOFLAVONA 200.0 mg

EXPEDIENTE 55664

## ANTECEDENTES

*Acta 58/94: “ El principio activo lprioflavona no es aceptado. Deben presentar estudios clínicos comparativos recientemente publicados y en los idiomas usualmente aceptados, información que debe ser allegada por triplicado para ser enviada a la Comisión Revisora.*

*El interesado allega información actualizada del principio activo..*

## CONCEPTO

*Se acepta dado que contesto adecuadamente el auto.*

*Se crea la norma 8.2.7.0.N60: Se acepta la lprioflavona como antiosteoporotico.*

## INDICACIÓN

*Antiosteoporotico.*

## CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al principio activo, embarazo, lactancia y niños.*

## ADVERTENCIAS

*Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave o con problemas hematologicos.*

*Continuación acta 45/97*

## NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

### 2.3.4 KIRODIL GOTAS

*Cada 1 ml contiene:*

NEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTE 54097

#### ANTECEDENTES

Acta 02/95 numeral 2.1.1. “ Se niega la solicitud de registro sanitario porque: 1- La información presentada es insuficiente y no corresponde a la valoración del principio activo sino a aspectos bioquímicos y neurofisiológicos in vitro, algunos sin relación a los medicamentos; dichos estudios no corresponden con el proceso fisiopatológico y el mecanismo de acción del mismo. Los pocos trabajos relacionados con el medicamento no permiten establecer un adecuado perfil farmacológico, ni un adecuado balance acerca de su eficacia y seguridad a largo plazo”.

Acta 49/95 numeral 2.1.4 “Se solicita a la oficina jurídica del Invima se niegue definitivamente el registro sanitario para resolución, por cuanto no dieron respuesta al auto del acta 2/95”.

El interesado allega los últimos trabajos realizados con el principio activo, a fin que sean revisados y estudiados por Comisión Revisora.

#### CONCEPTO

No adjunto elementos valederos que refuten lo antes conceptuado, por lo tanto se niega el registro sanitario.

Continuación acta 45/97

#### 2.3.5 NEUGERON TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 100 mg

EXPEDIENTE 53859

#### ANTECEDENTES

Acta 64/94: “No se acepta ni la forma farmacéutica ni la concentración, enviar a la oficina de apoyo legal y administrativa para suspender el registro provisional”.

Acta 72/95:” Se solicitaron estudios de bioequivalencia para los productos a base de carbamazepina que solicitan registro sanitario por



primera vez.

*El interesado allega estudios de bioequivalencia y otros complementarios.*

*Se solicita concepto sobre el producto en referencia.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora no encuentra adecuado ni justificado la forma farmacéutica de tabletas para la población pediátrica, existiendo otra forma farmacéutica que la aventaja desde el punto de vista de administración, absorción y tolerancia.*

- 2.3.6**     **HELIXOR A 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg ampollas**  
**HELIXOR M 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg**  
**HELIXOR P 0,01;0,1; 1; 5;10;20;30;50 y 100 mg**

#### EXTRACTO DE MUERDAGO Sub-especie Austriacum

*Expediente: 207707, 207708, 207709, 207710, 207711, 207712, 207713, 207714, 207715, 207716, 207717, 207718, 207719, 207720, 207721, 207722, 207723, 207724, 207725, 207726, 207727, 207728, 207729, 207730, 207731, 207732, 207733.*

Continuación acta 45/97

#### INDICACIÓN

*Coadyuvante en el tratamiento del cáncer en: Neoplasmas malignos y benignos. Enfermedades malignas y disturbios concomitantes de la médula ósea y del sistema linfático. Estimulación de la función de la médula ósea, prevención de la recaída de cáncer y en precáncerosis definida.*

#### CONTRAINDICACIONES

*Enfermedades con fiebre alta, alergia conocida al helixor. En embarazo sólo si es prescrito por el médico.*

*El muérdago se encuentra en la Norma de principios activos ventajosamente sustituidos.*

#### ANTECEDENTES

*Acta 7/97: Se niega el registro por cuanto los estudios Clínicos publicados son insuficientes para cambiar su condición de ventajosamente sustituido.*

*El interesado allega información con el fin de que se retire el muérdago de la norma farmacológica 22.0.0.N10 y además se incluya en la norma como coadyuvante en el tratamiento del cáncer, en respuesta al acta 7 /97*

### **CONCEPTO**

*Dadas las características del medicamento mencionadas por el interesado como antitumoral directo, tales como citoprotector de radio y quimioterapia e inmunomodulador se solicita mayor información clínica relacionada con la calidad y cantidad de vida.*

*Adicionalmente debe definir un mejor perfil del producto dado que las indicaciones solicitadas abarcan toda la patología tumoral, por lo tanto deben delimitar hacia que neoplasias o casos el producto es definitivamente útil*