

**MINISTERIO DE SALUD**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE**

**ACTA No. 29**

**FECHA: MAYO 16 DE 1996**

**HORA: 8:30 a.m.**

**LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA**

**ORDEN DEL DIA**

**1 VERIFICACION DEL QUORUM**

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora y representante del Director del INVIMA, y la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora.

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 ACLARACION DE ACTA No. 20/96**

**CONTINUACION ACTA 29/96**

La Comisión Revisora se permite aclarar con respecto al último párrafo del numeral 2.1, del Acta 20/96, que revisando las Actas 04 y 10/96 no ha existido error de transcripción en ellas, en relación a que no “ordenó” taxativamente la cancelación de los Registros Sanitarios sino que **solicitó** a la Oficina Jurídica la cancelación de los mismos.

Como soporte de lo anterior se transcribe textualmente lo expresado en las actas 04 y 10 de 1996

Acta 04/96

“...Conforme a las anteriores consideraciones la Comisión Revisora **solicita** a la Oficina Jurídica la cancelación de los registros sanitarios de Ciclospor e Inedol en sus diferentes concentraciones y formas farmacéuticas”.

Acta 10/96

“...Los miembros de la Comisión Revisora aclaran que en el concepto del numeral 2.1 del acta 04/96 esta Comisión **solicita** a la Oficina Jurídica del Invima la cancelación de los registros sanitarios de Ciclospor e Inedol y lógicamente se debe realizar el proceso señalado por la ley y los decretos reglamentarios del Ministerio de Salud”.

Para una mejor claridad y comprensión de las facultades que tiene la Comisión Revisora, se aclara que estas son estrictamente Técnicas, a fin de que el INVIMA proceda a expedir el correspondiente auto administrativo, según el caso:

- a) Conceder el registro sanitario, cuando la molécula o sustancia ( Principio activo) o formulación sea aceptada por la Comisión Revisora.
- b) Rechazar el registro sanitario cuando la molécula o sustancia, o formulación es rechazada por la Comisión Revisora.
- c) Llamar a Revisión de Oficio a un producto con Registro sanitario cuando así lo recomiende la Comisión Revisora.
- d) Cancelar el Registro sanitario cuando previo estudio así lo recomiende la Comisión Revisora.

Los conceptos emitidos por la Comisión Revisora se hacen con base en el estudio y revisión de la información presentada, que atañe a

#### **CONTINUACIÓN ACTA 29/96**

cada caso. Por lo tanto la Comisión Revisora tiene facultad de dictaminar el punto de vista Técnico- Científico, emitiendo los respectivos conceptos según sea el caso, y los cuales quedan sustentados en las Actas respectivas.

El trámite y el procedimiento Administrativo para hacer efectivos los conceptos de la Comisión Revisora ( Concesión o cancelación del Registro Sanitario etc.) corresponden en su ejecución al INVIMA.

Todo lo anterior fundamentado en el principio Legal de “Las cosas se deshacen como se hacen”, por lo tanto la Comisión Revisora tiene la facultad de CONCEPTUAR para otorgar un Registro Sanitario, también le asiste igual facultad para SOLICITAR su revisión o cancelación

2.2 **PRODUCTOS NATURALES**

2.2.1 **EXTRACTO DE SEMILLA DE UVA CAPSULA BLANDA**

*Cada cápsula contiene:*

*Extracto de semilla de uva (vitis vinífera) 30 mg*

**EXPEDIENTE:** 21667

*Indicaciones solicitadas:*

*Antioxidante biológico, Antienzimático , Modificación de la circulación arterio-venosa periférica, alteración de la fragilidad y permeabilidad capilar, alteración reológica de la sangre y de la agregación plaquetaria, alteración de la función visual.*

*La parte de la planta aprobada por la Comisión Revisora para Solicitan concepto sobre las indicaciones y la forma*

*ser usada es la hoja. farmacéutica.*

**EXTRACTO DE CARDO MARIANO CAPSULA**

*Cada Cápsula Blanda contiene:*

**CONTINUACION ACTA 29/96**

*Extracto de Silybum Marianum (L) Gaerth -Cardo Mariano (fruto) 150 mg*

*Indicaciones solicitadas:*

*Antioxidante biológico en arteriosclerosis, inflamación*

*hepática, isquemia y perfusión hepática; en tratamiento de hemorroides, vena várice, fiebre y asma, además diurético y antihipertensivo.*

*Anexan estudios para sustentar su uso tradicional, actividad, concentración y dosis propuesta.*

*eficacia e inocuidad en la forma farmacéutica,*

**CONCEPTO**

La semilla de Uva y Cardo Mariano no están incluidas en la lista  
aceptada.  
No presentaron la sustentación histórica que permita hacer una  
solicitudes.

básica de plantas Medicinales oficialmente  
evaluación de las extensas indicaciones

## 2.2.2 **LESPEDEZA**

Cada Cápsula Blanda contiene:

Extracto seco de LESPEDEZA                      250 mg

EXPEDIENTE: 3538

Indicaciones solicitadas: Hipoazotémico, diurético e

hipocolesterolemico.

En la Norma Farmacológica 22.0.0.0.N10 se encuentra como  
(Lespedaza                      capitata). Los interesados allegan Estudios Clínicos  
auto 11068 de Junio 6 de 1995.

principio activo ventajosamente substituido  
según solicitud de

## **CONTINUACION ACTA 29/96**

### **CONCEPTO**

1. Los trabajos citados para la sustentación de las indicaciones fueron                      estudios efectuados en forma farmacéutica  
inyectable y la                      solicitada es para vía de administración oral, lo cual no tiene                      sustentación.

2. No existe evidencia de su utilidad y eficacia como diurético e                      hipocolesterolémico.

Además por las indicaciones solicitadas no se ajusta a los requisitos                      para otorgar Registro Sanitario como preparación  
farmacéutica a                      base de recursos naturales.

## 2.3 **CORRESPONDENCIA**

2.3.1                      El Dr. Jorge Piñeros Corpas envía información sobre                      Farmacología Vegetal y solicita información sobre  
pruebas                      Toxicológicas con base en las cuales se elaboró la lista de                      plantas de uso empírico  
autorizadas para la venta en Colombia.

### **CONCEPTO**

Los productos naturales destinados a preparaciones farmacéuticas,                      que tienen una adecuada sustentación histórica no

han requerido para su aprobación estudios experimentales, farmacológicos, toxicológicos o clínicos.

La selección de estos productos naturales para ser incluidos en el listado básico oficial, se ha hecho porque la sustentación histórica y su largo y amplio uso tradicional, garantizan su eficacia y seguridad en los tratamientos empíricos.

2.3.2 Consulta de la Dra. MARIA CLAUDIA PAVAJEAU URBINA Directora del Fondo Nacional de estupefacientes, por los siguientes medicamentos de control especial:

DOGMATIL 50 mg. Calificado de control especial  
DOGMATIL 200 mg. No está calificado de control especial  
EQUILID 50 mg. No está calificado de control especial

#### **CONTINUACION ACTA 29/96**

Dichos medicamentos no guardan uniformidad en sus registros en cuanto a si son o no calificados de Control Especial.

Solicita se unifique y aclare la información.

Adicionalmente, en una revisión hecha en la Subdirección de Licencias y Registros se encontró que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias difieren en los registros expedidos para los mismos.

#### **ANTECEDENTES**

En el Acta 16/95 la Comisión Revisora no acepta la indicación de Antidepresivo y ratifica el Acta 08/93 en el sentido de no aceptar dicha indicación y de confirmar la mayor evidencia clínica como Neuroléptico.

#### **CONCEPTO**

Los neurolépticos que deben expendirse con formula médica no son de control especial.

La SULPIRIDA es un neuroléptico y por lo tanto no es de control especial.

La Comisión Revisora esta en la tarea de revisar las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias de los diferentes principios activos incluidos en las Normas farmacológicas, con el fin de que sean unificados en los diferentes productos existentes en el mercado que posean dichos principios activos.

2.3.3 La Directora Ejecutiva de la Cámara de la Industria Farmacéutica envía una propuesta para la modificación y ampliación del documento " LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA VENTA DE MEDICAMENTOS SIN FORMULA MEDICA (MVSF)", emitido por la Comisión Revisora según

Acta 24/96. Dicha propuesta se somete a consideración de los miembros de la Comisión.

Además solicita se aclare en la normatividad bajo que puede ingresar a Venta sin Receta. Igualmente definir los requisitos o

condiciones y requisitos un producto nuevo

### **CONTINUACION ACTA 29/96**

condiciones para que un producto de prescripción se traslade a Productos Naturales.

Venta sin Receta y que se incluyan los

### **CONCEPTO**

Se revisa la propuesta sobre los lineamientos generales para los medicamentos de VENTA SIN FORMULA MEDICA y luego de analizar la propuesta e inquietudes de un amplio sector productivo y técnico de la Industria Farmacéutica se reforma el Documento inicialmente presentado en el acta 24/96, y se anexa a la presente.

2.3.4 El Representante de Mucos Pharma GMBH, ante los conceptos de NO ACEPTACION emitidos por la comisión Revisora en Actas 05 y 10 /96 de los productos WOBENZYN GRAGEAS Y PHYLOGENZIM COMPRIMIDOS, se permite proponer muy respetuosamente, la creación de un Comité de estudio del nivel profesional que el INVIMA considere, que lleve a cabo una actualización completa de lo que en materia de enzimas proteolíticas se refiere, en la instalaciones de la CASA MUCOS PHARMA, ya que según su parecer existe un déficit de información científica moderna y actualizada a este respecto.

### **CONCEPTO**

Deben enviar literatura científica en relación al tema de enzimas proteolíticas para su evaluación.

2.3.5 Los Representantes legales y/o Directores médicos de varios Laboratorios ( BIOCHEM, BIOGEN, GENFAR, CALIFORNIA, MEMPHIS, ORGANIZACION FARMACÉUTICA AMERICANA DE COLOMBIA), dado que poseen productos a los cuales se les ha exigido estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, y debido a la complejidad que ellos requieren para ser llevados a cabo de una manera óptima, y dado que el Estado no ha establecido la reglamentación de los parámetros a seguir para el desarrollo de dichos estudios, solicitan muy respetuosamente se conceda los registros Sanitarios y las Renovaciones para aquellos productos que les exigen biodisponibilidad y /o bioequivalencia, hasta que se

### **CONTINUACION ACTA 29/96**

reglamente y se cuente con los recursos, técnicos, científicos y humanos para su desarrollo.

Igual petición hacen para los productos contemplados en la Norma 5..2.0.0.N40 “ Para los productos de uso tópico que busquen un efecto sistémico se debe allegar información farmacéutica y clínica que demuestre que el vehículo permite una adecuada absorción del principio activo.

## **CONCEPTO**

La Comisión Revisora ante las inquietudes presentadas por ustedes, nos permitimos manifestarles lo siguiente:

La exigencia de los estudios sobre Biodisponibilidad y Bioequivalencia, están principalmente orientados a garantizar la calidad de los medicamentos y por lo tanto asegurar que los procesos de fabricación no afecten la eficacia y seguridad de los mismos.

Es indiscutible que para el cumplimiento de los requisitos exigidos (Biodisponibilidad y Bioequivalencia), normas que son universalmente conocidas, se requiere de personal técnico competente para ejecutar y analizar este tipo de estudios. En cuanto a costos la mayoría de los elementos para realizar estos trabajos, son los mismos que se requieren para los controles químicos de los principios activos correspondientes por lo que no se necesitaría una inversión muy importante.

Sin embargo la Comisión Revisora consciente de las dificultades que en principio puedan generarse para la industria farmacéutica, pone de manifiesto la necesidad de establecer un orden de prioridades teniendo en cuenta por ejemplo, medicamentos para patologías de alto riesgo o con índice terapéutico estrecho (antiepilépticos, litio, ciclosporinas, etc.), formas farmacéuticas (nuevas o modificaciones) y formas de administración especiales por ejemplo transdérmicos, etc.

En algunos casos puede aceptarse la equivalencia mediante una comparación del producto y del innovador a través de estudios clínicos, que demuestren sus características de eficacia y seguridad y permitan definir su perfil terapéutico a través de los mismos.

## **CONTINUACION ACTA 29/96**

2.3.6 El Director Médico de Lab. ABBOT, solicita a la Comisión Revisora se les autorice iniciar los trámites de importación de 276 frascos de 84 tabletas cada uno del producto RITONAVIR, dado que según Acta 52/95 la Comisión autorizó la importación del producto para 10 pacientes seleccionados con criterios de protocolo de investigación. Esto mientras se finaliza la emisión del registro sanitario que ya esta en curso.

## **CONCEPTO**

Se acepta

2.3.7 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía solicitud de ampliación de plazo para retirar del mercado el producto ADOREM 1000 mg., suscrito por el Señor Jairo Cabrera Cubillos Representante Legal de Laboratorios California, para su discusión en esta Comisión.

## **CONCEPTO**

La Comisión Revisora desde hace varios años ha cuestionado la presencia de Acetaminofen 1000 mg. en el

mercado por lo tanto no  
No. 015425 del 4 de diciembre de

encuentra prudente ni justificado el aplazamiento de la fecha  
1995.

estipulada según la Resolución

2.4 **CONSULTAS**

2.4.1 **KONYNE H.T.**

Cada vial contiene:

Factor IX	400u
Factor II	300u
Factor VII y X	en concentración no precisada

EXPEDIENTE: 28995

**CONTINUACION ACTA 29/96**

Solicitan modificar el nombre por KONINE 80, ya que el producto sufre la siguiente modificación en el proceso de elaboración del liofilizado: no se calienta a 68°C sino a 80°C.

Adicionalmente solicitan que se aclare en la composición del producto que: en la concentración del factor IX debe decir "no es menor de 500u", en lugar de 400u

**CONCEPTO**

Se acepta.

2.4.2 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita el concepto de Comisión Revisora sobre los siguientes productos considerados como Formulaciones Magistrales, con el fin de autorizar el respectivo permiso de importación:

VACUNAS ANTIALERGICAS cuyo nombre técnico es

EXTRACTO HIPOSENSIBILIZANTE

Extractos alergénicos absorbidos en Gel Hidróxido de Aluminio, presentados en 7 viales, con concentraciones de 5 ml/ vial y el vial # 3 con 5.5 ml

AUTOVACUNAS cuyo nombre técnico es EXTRACTO AUTOHIPOSENSIBILIZANTE que viene en 5 viales de 6 ml / vial . Las suspensiones bacterianas proceden del cultivo de las muestras recogidas del



propio paciente.

Acta 03/96

Si los productos elaborados a base de alergenos son para uso  
para uso específico para un solo paciente no requiere registro sanitario.

generalizado requiere registro Sanitario, si es

### CONCEPTO

Debe presentar los requisitos exigidos para producto nuevo con  
El permiso de importación en este caso, para tratar a más de un  
del medicamento.

estudios realizados en pacientes colombianos.  
paciente, debe contar con el registro sanitario

### CONTINUACION ACTA 29/96

#### 2.4.3 VITE TABLETAS RECUBIERTAS

Cada tableta contiene:

BETACAROTENO	6 mg
(equivalente a 1 mg (3333 UI) de vitamina A)	
Vitamina C	50 mg
vitamina E	10 UI

EXPEDIENTE: 45213

El interesado solicita aclarar la situación del producto por  
Revisora con una información incompleta, que no corresponde con lo radicado.

cuanto fue evaluado por la Comisión

#### Antecedente:

- El 15 de diciembre de 1995 el interesado dió contestación al auto # 1773 con radicación # 1-64898,  
ajustando el contenido de vitaminas de acuerdo con la norma 21.4.2.2.N10 y su dosificación ,  
allegando la **nueva formula**, el informe de estabilidad y el nuevo proyecto de leyendas para etiquetas.  
Además en dicha información eliminan la indicación de Antioxidante celular .

- Concepto Acta 05/96 de Febrero 22 de 1996:

No se acepta. La acción bioquímica antioxidante celular no es  
Esta acción antioxidante no ha demostrado con suficiente  
Los efectos terapéuticos de los antioxidantes aun están en las

una indicación terapéutica.  
claridad que tenga utilidad clínica.  
fases preliminares de la investigación clínica.

Según lo anterior la Comisión Revisora evaluó el expediente de

la referencia sin la información radicada el 15

de diciembre de 1995, por lo tanto se somete a revisión nuevamente con dicha información.

Adicionalmente el interesado solicita se autorice la modalidad de "VENTA LIBRE"

**CONTINUACION ACTA 29/96**

**INDICACIONES SOLICITADAS**

Estados carenciales de vitaminas. Aumento de los requerimientos vitamínicos en deportistas, fumadores, alcohólicos, dietas estrictas, ancianos.

**CONCEPTO**

Se acepta como suplemento vitamínico.

**INDICACIONES**

Para suplir deficiencia de vitaminas.

No se acepta la indicación para estados carenciales de vitaminas.

Se acepta la condición de venta libre.

Siendo las 11:00 a.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella asistieron.

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**JESUALDO FUENTES GONZALEZ**

**JORGE OLARTE CARO**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

