

**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 COLECTIVO DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE**

**ACTA No. 30**

**FECHA: MAYO 16 DE 1996**

**HORA: 11:15 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 CONSULTAS**

**2.1.1 DYSALT POLVO**

*Cada 100 g. de polvo contienen:*

**CONTINUACION DEL ACTA 30/96**

CLORURO DE SODIO 50 g  
CLORURO DE POTASIO 28 g.  
SULFATO DE MAGNESIO 19 g  
CLORHIDRATO DE L- LISINA 2 g.  
DIOXIDO DE SILICIO 1 g.

EXPEDIENTE 39438  
REGISTRO INVIMA M- 004529

INDICACION:

*Dieta hiposodica*

Según Resolución No. 019064 del 26 de marzo de 1996 el  
la indicación: Dieta hiposodica.

*producto de la referencia fue aprobado para*

Solicitan a la Comisión Revisora especifique si se aprobo  
hiposodica.

*como sustituto de la sal o como Dieta*

### **CONCEPTO**

*Se aceptó para dieta hiposódica. Debe tener la siguiente advertencia:  
En pacientes hipertensos y cardiopatas debe consultarse al médico*

*antes de su uso.*

#### **2.1.2 DOLEX GOTAS**

*Cada ml contienen:*

ACETAMINOFEN 100 mg.

EXPÉDIENTE 22254  
REGISTRO INVIMA M- 007227 R-1  
Concedido bajo el Decreto 2092 de 1986

INDICACIONES  
*Analgesico, antipirético.*

**DRISTAN SINUS**  
**CONTINUACION DEL ACTA 30/96**

Cada Tableta Contiene:

IBUPROFENO 200 mg.  
PSEUDOEFEDRINA 30 mg

REGISTRO SANITARIO INVIMA M-000385

El Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros anexa documentación relacionada con la aprobación de proyectos de etiquetas y empaques de productos de Venta libre en los cuales se incluyen dibujos o figuras; para que sea analizada por la Comisión Revisora y ella misma emita un concepto que sea aplicable a los casos expuestos y a otras solicitudes sobre el mismo tema.

#### ANTECEDENTES

Artículo 46 del Decreto 2092/86. En los empaques, envases y/o rótulos, así como en los insertos o anexos NO SE PERMITIRAN dibujos o figuras, salvo que se trate de logotipos o marca que identifique el Titular del Registro o de explicaciones graficas para la administración o uso del producto alusivas a su utilidad terapéutica.

Artículo 75 del Decreto 677/95. De la prohibición del uso de dibujos o figuras en los empaques, rótulos o envases. En los envases, empaques y rótulos, así como en los insertos y anexos a que se refiere este capítulo, no se permitirá el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, cuando se trate de productos de venta con prescripción médica salvo que se trate del logotipo o marca que identifique el titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto.

La Comisión Revisora en el acta 15/96 numeral 2.1.3 ante una solicitud para autorizar la comercialización de Multivitaminicos y Multivitaminicos con oligoelementos para niños en cápsulas blandas con figuras tales como peces, dinosaurios etc.

#### CONTINUACION DEL ACTA 30/96

##### Conceptuo:

No se acepta por cuanto se puede presentar abuso y puede llevar a situaciones de toxicidad.

- En comunicación dirigida a la Dra. Amparo M. Pacheco Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa consulta con la oficina Jurídica del INVIMA, **aprueba** los dibujos en empaques de Medicamentos de VENTA LIBRE.

Anexan fotocopias de la publicidad de los productos

referenciados.

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora según artículo 75 Decreto 677/95 no acepta, rótulos o envases.

el uso de dibujos o figuras en los empaques,

2.1.3 El Gerente del Dpto. Medico de Lab. Hoechst Marion Roussel solicita el concepto de la Comisión Revisora sobre el producto BERIPLAST P para que de acuerdo a su composición se defina en que modalidad se debería registrar, como Medicamento o como Insumo.

solicita el concepto de la Comisión Revisora en que modalidad se debería registrar, como Medicamento o como Insumo.

*BERIPLAST P. es un adhesivo de fibrina que contiene:*

FIBRINOGENO  
FACTOR XIII  
APROTIMINA  
TROMBINA  
CLORURO DE CALCIO

local en El producto final es fibrina estabilizada para ser usada como todo tipo de cirugías.

adherente tisular, soporte de suturas y hemostasia

### **CONTINUACION DEL ACTA 30/96**

#### **CONCEPTO**

Se debe registrar como medicamento por su composición e

indicaciones.

2.1.4. **XANAX SR 2.0 mg TABLETAS**

Cada tableta contiene:

ALPRAZOLAM 2 mg

EXPEDIENTE: 59522  
Registro Sanitario: Invima M-002157

## INDICACIONES

### Ansiolítico

Se solicita a Comisión Revisora aclarar esta situación, por cuanto la concentración de 2 mg NO SE HA ACEPTADO, y se concedió registro sanitario No. 002157 con vencimiento el 29 de Junio de 2005.  
En el mercado se encuentran las concentraciones de 0.125, 0.25, 0.5, 1.0 mg.

## CONCEPTO

Se llama a revisión de oficio el producto XANAX 2.0 mg. Tabletas, por cuanto la nueva concentración no fue evaluada por la Comisión Revisora.

2.1.5 Comunicación de la Doctora Luz Marina Millan Ocampo solicitando consultar con la Comisión Revisora sobre la eventual toxicidad y efectos nocivos" del principio activo LINDANO (GAMABENCENO HEXACLORURO) que contienen los champus escabicidas. Lo anterior, por haber recibido en dos oportunidades la inquietud del señor periodista HENRY HORACIO CHAVES.

## CONTINUACION DEL ACTA 30/96

### CONCEPTO

En las dosis utilizadas, como escabicida en el ser humano, no es tóxico. Debe ser aplicado según indicaciones y precauciones.

### 2.1.6 SILOMAT GOTAS

Cada 100 ml de solución oral contienen:

CLOBUTINOL CLORHIDRATO 6 g

EXPEDIENTE: 200803

### SILOMAT

Cada gragea contiene:

CLOBUTINOL CLORHIDRATO 40 mg

EXPEDIENTE: 201001

El principio activo se encuentra aceptado en las normas  
pero no se encontró ningún producto comercializado con ese principio

Farmacológicas 16.1.0.0 N10 como antitusígeno,  
Activo.

Indicaciones, Se solicita concepto acerca de la forma farmacéutica,  
contraindicaciones y advertencias ) aprobado para este

concentraciones y Grupo Farmacológico (  
principio activo.

### **CONCEPTO**

Se acepta.

### **INDICACIONES**

Antitusígeno

### **CONTRAINDICACIONES**

### **CONTINUACION DEL ACTA 30/96**

Enfermedad acido- péptica, Hipersensibilidad, embarazo, lactancia, enfermedad neurológica.

Siendo las 1:00 p.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**