

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. 31

FECHA: MAYO 16 DE 1996

HORA: 2:00 p.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 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA

2.1.1 PROFENID GEL 2.5%

Cada 100 g. Contiene:

KETOPROFENO 2.5 g.

CONTINUACION ACTA 31/96

EXPEDIENTE 42605
REGISTRO M- 013624

Solicitan a la Comisión Revisora se apruebe la VENTA LIBRE
justificación del cambio.

del producto de referencia y anexan la

CONCEPTO

No se acepta.
De acuerdo a las indicaciones y reacciones adversas

el medicamento requiere vigilancia médica.

2.1.2 **BAÑO INTIMO CLASICA**

Cada 100 ml de solución contiene:

BENZALCONIO CLORURO 0.02 g

EXPEDIENTE: 48681

INDICACIONES

Antiséptico vaginal

Solicitan cambio de venta con fórmula médica a venta libre,
teniendo en cuenta que en el mercado se encuentra un
Sanitario No. M - 008547 de venta libre.

producto similar: " Intima Azul " con Reg.

CONCEPTO

No se acepta la condición de venta libre..

Se llama a revisión de oficio al producto "INTIMA AZUL" con registro sanitario No. M-008547 por utilizar un principio
activo que no se encuentra en Norma Farmacológica y para evaluar su condición de Venta Libre.

CONTINUACION ACTA 31/96

2.1.3 **PRODUCTOS VENOSTASIN**

PRODUCTO	COMPOSICIÓN	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO
Venostasin gel	Cada 100 g contienen: Beta-aescina 1g Glicol salicilato 5g	16616	INVIMA M- 002798
Venostasin Gotas	Cada ml contiene: Aescina 35 mg	36734	M-003210R1
Venostasin grageas	Cada gragea contiene: Aescina 15 mg	36287	M-003078R1
Venostasin Retard	Cada cápsula contiene: Extracto de castaña de Indias 300 mg	29345	M-000809

INDICACIONES

Coadyudante en el tratamiento de alteraciones vasculares

Solicitan cambio de modalidad a VENTA LIBRE. Anexan

Junto a esto solicitan la especificación de las indicaciones en el

lesiones -Lesiones traumáticas de tejidos blandos y osteoarticulares, deportivas.

etc.. - Insuficiencia venosa caracterizada por, cansancio en los pies,

periféricas.

justificación para dicha solicitud.

Registro Sanitario de la siguiente manera:

contusiones, luxaciones, hematomas, esguinces y

sensación de fatiga y tensión, inflamación, dolor,

CONTINUACION ACTA 31/96

CONCEPTO

No se acepta la condición de venta libre .

La especificación de las indicaciones no se aceptan.

2.2 **DERECHO DE PETICION**

2.2.1 **THERMOGEN TE AL LIMON**

Composición :

Fructuosa	77.35 g
Extracto de té soluble	8.93 g
Acido cítrico	6.94 g
Aroma natural de limón	4.95 g
Polinicotinato de cromo	833.0 mcg
Fosfato tricálcico	0.99 g

EXPEDIENTE.: 106-829 y RSiA15M15294

Según derecho de petición desean saber si el
presentación Y
CONCENTRACIÓN tiene algún grado de toxicidad y qué

POLINICOTINATO DE CROMO en esta
consecuencias tiene para la salud de los niños?

CONCEPTO

Se llama a Revisión de Oficio al producto THERMOGEN TE AL
LIMON con Registro Sanitario RSiA15M15294 por cuanto:

1. Ubicación inadecuada en la modalidad de Registro.
2. El POLINICOTINATO DE CROMO es una sustancia que requiere
por tener actividad metabólica.

evaluación farmacológica como medicamento

2.2.2 **HERBALIFE INTERNACIONAL**

Los interesados solicitan se otorgue Registro sanitario a sus
productos de la misma naturaleza, y en virtud de esta petición anexan

Productos, tal como se ha hecho con otros
información.

ANTECEDENTES

CONTINUACION ACTA 31/96

Concepto Acta 9/93

La Comisión Revisora se ratifica en que los productos como
mezclas de vitaminas y /o minerales y /o extractos de plantas, deben
registrarse como
medicamentos, por cuanto contienen principios activos factibles de modificar el metabolismo celular,
de interactuar con procesos enzimáticos endógenos y de modificar la homeostasis de los sistemas regulatorios

del
riesgos de reacciones

organismo, todo lo cual conlleva no solo a posibles respuestas
secundarias.

terapéuticas sino a evidentes

Acta 32/ 94

La Comisión Revisora ratifica que HERBALIFE Y COMFREY son medicamentos y deben presentar los estudios exigidos para productos nuevos en Colombia con el objeto de estudiar la solicitud de Registro Sanitario.

La presentación de una solicitud no justifica el acto ilegal de comercializarlo sin Registro Sanitario, por tanto, se considera que debe decomisarse en forma inmediata y proceder de acuerdo a las sanciones establecidas por la ley.

En Acta 55/94 la C. Revisora considera que todos los productos HERBALIFE deben ser MEDICAMENTOS, por cuanto se promocionan con indicaciones terapéuticas.

Además da concepto desfavorable para todos los productos radicados por cuanto cada uno de ellos carece de uno o más de los requisitos pertinentes para ser aceptados como medicamentos.

El interesado argumenta que los productos denominados FORMULA 1, FORMULA 2 (HIERBAS Y FIBRAS), CEL-U- LLOS Y N.R.G., **NO TIENEN NINGUNA ACCION TERAPEUTICA.**

Además indica que todos sus productos **son nutricionales,** naturales, de libre venta en USA, Alemania, Inglaterra, Suiza, Suecia, Bélgica, Francia, Japón, Canadá, Italia, Holanda, España ,Rusia, Israel, Checoslovaquia, Dinamarca, etc, etc, y cumplen con todos los requisitos de la FDA.

CONTINUACION ACTA 31/96

CONCEPTO

La información radicada en el Ministerio de Salud solicitando Registro Sanitario a sus productos, fue evaluada y los conceptos emitidos están consignados en el acta 55 de 1994. En dicha información aportada los interesados sustentan que todos los productos son clasificados como medicamentos con indicación terapéutica.

Además muchos de los principios activos, no se encuentran en Normas Farmacológicas y otros son tóxicos u obsoletos,

2.2.3 El apoderado de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. solicita aprobación del nombre **TYLENOL TABLETAS**

RECUBIERTAS (CAPLETS)

EXPEDIENTE: 51516

Registro sanitario: M-6698

ANTECEDENTES

: Según acta 10/96 numeral 2.1.1 la Comisión Revisora acepta la Asociación de Ibuprofeno con Pseudoefedrina para el producto denominado *DISTRAN SINUS CAPLETAS* y la forma farmacéutica.

El interesado solicitó el cambio de nombre del Producto *TYLENOL 500 TABLETAS* a *TYLENOL TABLETAS RECUBIERTAS (CAPLETS)*, y la Comisión Revisora previo estudio de la información presentada no acepto el nombre del producto.

Según concepto del acta 24/96:
Capleta es un nombre que genera confusión porque no responde a una forma farmacéutica aceptada oficialmente.

El interesado manifiesta que acepta la forma Farmacéutica del producto como tabletas recubiertas. Pero en cuanto al nombre del producto *TYLENOL CAPLETS* solicita sea aceptado de esa forma pues así es mundialmente reconocido.

CONTINUACION ACTA 31/96

En caso de la no aceptación por parte de la Comisión Revisora se solicita en última instancia se acepte el nombre como: *TYLENOL CAPLETS TABLETAS RECUBIERTAS.*

CONCEPTO

No se acepta Capletas como sinónimo de una forma farmacéutica (tabletas recubiertas).

En relación al nombre la Comisión Revisora considera inconveniente la inclusión de este término en la presentación comercial.

Siendo las 5:05 p.m. se dió por terminada la sesión y se firmó por los que asistieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVERAS