

**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. 32**

**FECHA: MAYO 17 DE 1996**

**HORA: 8:00 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 NUEVA ASOCIACION**

**2.1.1 TARKA 120/0.5**  
**TARKA 180/1**  
**TARKA 180/2**

**CONTINUACION ACTA 32/96**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

CLORHIDRATO DE VERAPAMILLO 120 mg; 180 mg; 180mg  
0.5mg; 1 mg ; 2 mg

TRANDOLAPRIL

Solicitan Evaluación Farmacológica para esta Asociación, y

envían Estudios Clínicos y Farmacológicos.

### **CONCEPTO**

Se niega por cuanto:

1. Los estudios clínicos presentados se realizaron con ambos

principios activos y forma farmacéuticas separadas.

2. No hay estudios con la asociación presentada.

3. Un esquema de dosis fija no permite flexibilidad en su uso y puede incrementar innecesariamente efectos adversos, además en la Norma Farmacológica 7.3.0.0.N50 dice: No se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre sí ni con sedantes-hipnóticos y ansiolíticos debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes en cada caso particular.

## **2.2 ALIMENTOS**

### **2.2.1 STEVIA ENDULZANTE NATURAL**

EXPEDIENTE: 1-79854

Concepto Acta 23/96

“Se aplaza para recibir información adicional de toxicidad.  
En caso de ser aceptado sería como edulcorante artificial ”.

Allegan información correspondiente a las Pruebas de

citotoxicidad del producto Steviósido.

### **CONCEPTO**

## **CONTINUACION ACTA 32/96**

Se acepta como edulcorante artificial.  
Se incluye en Norma 8.2.2.0 N10.

2.2.2 **LIBERTOL FIBRA DIETETICA DE GLUCOMANNAN**

**ALIMENTO EN FIBRA..**

*Cada cápsula contiene:*

*Fibra dietética de Glucomannan                      500 mg*

*EXPEDIENTE    200712*

*Antecedentes*

*Acta 10/92*

*De acuerdo a las características del producto debe registrarse indicaciones. terapéuticas.*

*como alimento y por lo tanto no debe tener*

*Acta 28/94*

*Se llamo a Revisión de Oficio los productos Glucomannan para*

*que modifiquen su publicidad.*

*El producto de referencia según publicidad anexa, no hace*

*publicidad para reducción de peso.*

*Se solicita concepto sobre la clasificación de este producto.*

**CONCEPTO**

*No se acepta como alimento*

*Su categoría es como medicamento y por lo tanto debe presentar la*

*documentación exigida para su aprobación.*

2.3 **CAMBIO DE ORIGEN DE PRINCIPIO ACTIVO**

**BRISTAXOL INYECTABLE 30 mg.**

*Cada vial Contiene:*

*PACLITAXEL    30 mg*

**CONTINUACION ACTA 32/96**

*EXPEDIENTE    53394*

*El interesado preocupado del efecto ecológico que implicaba la corteza se extraía el PACLITAXEL, desarrollo un proceso semisintético*

*tala masiva del árbol TAXUS BREVIFOLIA de cuya para la obtención de dicho*

principio activo.

del principio *Anexan Información científica que sustenta la estabilidad, activo semisintético y sus ventajas frente al natural.*

*seguridad, pureza y productos de degradación,*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

2.16 **MODIFICACION DE FORMULA Y CAMBIO DE MODALIDAD**

**DARVON N COMPUESTO**

*Cada cápsula contiene:*

<b>SUSTANCIA</b>	<b>FORMULACION APROBADA</b>	<b>FORMULACION SOLICITADA</b>
<i>Napsilato de Propoxifeno (equivalente a 32,2mg de Clorhidrato de Propoxifeno )</i>	<i>50 mg</i>	<i>50 mg</i>
<i>Cafeina anhidra</i>	<i>32.4 mg</i>	<i>32.4 mg</i>
<i>Acido Acetil Salicílico</i>	<b><i>324 mg</i></b>	<b><i>389 mg</i></b>
<i>Almidón en polvo</i>	<i>145.80 mg</i>	<i>145.80 mg</i>
<i>Silicona líquido 350 centisto.</i>	<i>32.4 mg</i>	<i>32.4 mg</i>

*EXPEDIENTE: 29169*

*REGISTRO No. M-001128-R1*

*INDICACION*

**CONTINUACION ACTA 32/96**

*Analgésico moderadamente narcótico.*

*Solicitan se apruebe el cambio en la concentración del principio activo, Acido Acetil Salicílico, ya que la fórmula estandar a nivel internacional es diferente a la aprobada en Colombia, y el producto ya no se va a fabricar en el país sino se va a importar. Además solicitan se conceda la modificación de la modalidad del Registro Sanitario, de Fabricar y Vender a IMPORTAR y VENDER .*

**CONCEPTO**

*Debe presentar la documentación pertinente para solicitar registro de Vigentes. Además debe justificar las ventajas y la seguridad de la asociación farmacológica actual.*

*importar y vender de acuerdo con las Normas presente en el producto DARVON a la luz de la*

*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**