

**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. 33**

**FECHA: MAYO 17 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 NUEVAS INDICACIONES**

**CONTINUACION ACTA 33/96**

2.1.1 **SOLUFIBRA**

Granulado con:  
FIBERSOL 2g aglomerado 90 g

REGISTRO No. M- 004346

EXPEDIENTE 56934

INDICACION APROBADA

*Complemento de Fibra Natural*

INDICACION SOLICITADA

*Tratamiento del estreñimiento, regula la motilidad intestinal*

*Allegan estudio justificando dicha indicación.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

2.1.2 **MYRIDINE**

*Cada tableta contiene:*

MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 10 mg

EXPEDIENTE: 21417

INDICACION ACEPTADA

*Anovulatorio y tratamiento de endometriosis*

**CONTINUACION DEL ACTA 33/96**

**PROVERA 5 mg Tabletas**

*Cada tableta contiene:*

MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 5 mg

EXPEDIENTE: 21776

REGISTRO SANITARIO: M-008808

INDICACION APROBADA

*Anovulatorio y tratamiento de endometriosis*

INDICACION SOLICITADA

*De acuerdo a la clasificación de las Normas Farmacológicas 9.1.1.1.N10, como progestageno*

**CONCEPTO**

INDICACIONES ACEPTADAS

*Hemorragia disfuncional y terapia de suplencia hormonal.*

**2.2 ANEXOS**

**2.2.1 PROCESO CICLOSPOR PROCAPS**

La oficina Jurídica del INVIMA remite a la Comisión Revisora los siguientes documentos para su evaluación y concepto:

- Estudio de estabilidad realizado por Laboratorios Procaps (46 Folios)
- Validación del método para la determinación de Ciclosporina en la sangre, presentado por laboratorio Procaps. (27 folios)

**CONTINUACION ACTA 33/96**

- Carpeta con 233 folios remitida por la Subdirectora de Medicamentos.

## **CONCEPTO**

Debido a que la documentación sólo fue entregada a la coordinación de la Comisión el día 14 de mayo y remitida a la Comisión Revisora el 15 del mismo y teniendo en cuenta lo voluminoso de esta documentación y la necesidad de un análisis exhaustivo y cuidadoso, la Comisión Revisora considera pertinente el aplazamiento de cualquier concepto relacionado con dicha documentación.

### **2.3 CONSULTA**

Se solicita a la Comisión Revisora conceptúe si los ESPECULOS VAGINALES DESECHABLES necesitan o no Registro Sanitario para su producción y para su comercialización.

#### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora conceptúa que Los ESPECULOS VAGINALES DESECHABLES considerados como Insumos para la Salud deben tener Registro Sanitario para su producción y comercialización.

### **2.4. SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA**

#### **2.4.1 NEOPANLACTICOS**

Cada frasco ampolla de liofilizado para solución bebible contiene:

<i>Streptococcus cremoris</i>	337.5 millones
<i>Streptococcus lactis</i>	337.5 millones
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1.125 millones
<i>Lactobacillus bulgaricus</i>	1.125 millones
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1.125 millones
<i>Lactobacillus caucasicus</i>	1.125 millones
<i>Lactobacillus lactis</i>	1.125 millones

## **CONTINUACION ACTA 33/96**

<i>Lactobacillus casei</i>	1.125 millones
<i>Sacharomyces, s.p.</i>	187.5 millones

EXPEDIENTE 51212

## INDICACIONES

*Coadyuvante en la estabilización de la flora intestinal, cuando esta alterada.*

*Solicita cambio de venta con fórmula médica a venta libre.*

## CONCEPTO

*Se acepta*

2.5 *El Dr. Jorge Ernesto Ordoñez Profesional Químico Farmacéutico del Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros presenta a la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el documento “ Manual de evaluación técnica” elaborado como una guía para realizar la evaluación técnica de los expedientes según decreto 2092/86.*

2.6 *Análisis y evaluación de las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias de los Principios Activos contenidos en la Normas Farmacológicas.*

*Se discutió alrededor de la información suministrada por el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Licencias y registros y se encontró las siguientes debilidades.*

- Indicaciones inadecuadas*
- Falta correlación entre las indicaciones y las formas farmacéuticas*
- Advertencias y contraindicaciones inadecuadas*
- Falta correlación entre las indicaciones y las concentraciones.*

## CONTINUACION ACTA 33/96

*Se sugiere la necesidad de sistematizar la información alrededor de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas en Colombia.*

*Se propone la pasantía de estudiantes para que recopilen, revisen y sistematicen dicha información*

*Se dió lectura a las actas 26, 27, 28, 29 ,30, 31,32,33 las cuales fueron aprobadas y debidamente firmadas.*

*Siendo las 1:00 p.m. se dió 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***