

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.37

FECHA: JUNIO 19 DE 1996

HORA: 11:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS
JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr
CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO
DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACION DE INDICACIONES

2..1.1 URSACOL

Cada tableta contiene:

CONTINUACION DEL ACTA 37/96

ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg

EXPEDIENTE: 29634

Registro Sanitario No. M-009720

INDICACION APROBADA

Disolución de cálculos biliares de colesterol

INDICACION SOLICITADA

Hepatoprotector

Allegan estudios clínicos sustentando esta nueva indicación.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- La indicación de Hepatoprotector y lipotrópico no se acepta por Farmacológicas

Comisión Revisora según Normas

2- El beneficio del tratamiento a largo plazo es incierto y aun esta publicaciones presentadas.

por definir según se deduce de algunas de las

2.2 RESPUESTA A AUTOS

2.2.1 XATRAL LP 5 MG

Cada tableta de acción retardada contiene:

ALFUZOSINA CLORHIDRATO 5.0 mg

EXPEDIENTE: 201941

INDICACIONES

CONTINUACION DEL ACTA 37/96

Alternativo en el tratamiento de síntomas funcionales de

hipertrofia prostática benigna.

En acta 08 de 1995 numeral 2.1.5 se acepto la concentración de 5 mg. " No se acepta la concentración de 5.0 mg por cuanto la de 2.5 mg cubre adecuadamente las necesidades terapéuticas". El formulario allega certificados de venta libre en tres países y estudios científicos para justificar la concentración. Adicionalmente se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica (Tabletas de liberación sostenida).

de 2,5 mg por tableta pero se rechazó la de 2.5 mg cubre adecuadamente las necesidades terapéuticas". El formulario allega certificados de venta libre en tres países y Adicionalmente se solicita conceptuar sobre la forma farmacéutica (Tabletas de liberación sostenida).

CONCEPTO

Se acepta la concentración la nueva forma farmacéutica.

2.2.2 CALCITONINA SPRAY 200 Y 400 U.I.

Cada 100 ml de solución contiene:

CARBONCALCITONINA 20.000 U.I y 40.000 U.I.

respectivamente

EXPEDIENTES: 47947 y 47948

INDICACIONES

Hipercalcemia y crisis hipercalcémicas

En auto del 31 de julio de 1995 se solicito estudios científicos sobre el uso de la carbocalcitonina. Los interesados presentan estudios.

científicos sobre el uso de la carbocalcitonina. Los interesados presentan estudios.

CONCEPTO

Los estudios son inadecuados e insuficientes para evaluar la utilidad

del producto por la vía propuesta.

2.2.3 CETRINE JARABE

Cada 100 ml de Jarabe contienen:

CONTINUACION DEL ACTA 37/96

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 119 mg
(Equivalente a 100 mg de Cetirizina base)

EXPEDIENTE: 54285

INDICACIONES

Antihistamínico, anti H1 sin efectos anticolinérgicos y

antiserotonínicos significativos.

Comisión

Según auto No. 7453, se solicita al interesado justificar la forma Revisora.

farmacéutica de Jarabe, para ser evaluada por la

CONCEPTO

Se acepta. El interesado cumple el auto.

2.2.4

VALACICLOVIR CREMA 5 %

Cada 100 g de crema contiene:

VALACICLOVIR 5 g

EXPEDIENTE: 17976

*Según concepto de Acta 48/95 se acepta el producto VALTREX
Tabletas con el principio activo VALACICLOVIR*

CLORHIDRATO 500 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de Herpes Zoster

*Allegan información clínica para ser evaluada, según auto de
y clínica de acuerdo a lo exigido para registro de productos nuevos en
parte de Comisión Revisora ”.*

*Sep. del 95: “Allegar información técnico-científica
Colombia, para estudio por*

CONCEPTO

CONTINUACION DEL ACTA 37/96

La información allegada no sustenta lo requerido para el preparado

con el éster propuesto.

*Se insiste en que no es adecuado presentar como única
informáticas que incluyen experimentación, animal, humana, toxicológica, in vitro,
adecuada, ni análisis de la información.*

sustentación, listados bibliográficos de Redes

etc., sin ningún orden, ni selección

Siendo la 1:00 p.m. se dió por terminada la sección y se firmo por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

MJO/gpl