

**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.38**

**FECHA: JUNIO 19 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, 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 JAQUELINE OROZCO DIAZ  
Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 RESPUESTA A AUTOS**

2.1.1 **MONOBAC tableta recubierta**

Cada tableta contiene:

ROXITROMICINA 300 mg

EXPEDIENTE: 52352

Según concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta 64/94 el interesado da respuesta al auto: “  
debe justificar con estudios clínicos y cinéticos comparativos la concentración solicitada frente  
a la concentración y esquema de dosificación aceptados por la Comisión Revisora ”.

**CONCEPTO**

Se acepta

2.1.2 **EPOSAL**

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 400 mg

EXPEDIENTE: 51636

Allegan información de acuerdo al auto emitido en Junio/95: “1. Deben allegar documentación de la acción in  
vivo y su correlación para poder evaluar su programa IN VITRO, por una prueba de disolución.

2. La dosificación propuesta no justifica el diseño de una tableta de liberación programada”

**CONCEPTO**

1- Debe explicar en que forma se garantiza la adecuada dosificación para pacientes que deben comenzar con un regimen  
gradual.

2- No presento estudios de Biodisponibilidad correspondiente al

producto en mención.

### 2.1.3 **T.Q.PAG CREMA**

Cada 100 g de crema contiene:

SALICILATO DE TROLAMINA 10 g

EXPEDIENTE: 56601

INDICACION

Rubefaciente

Allegan información según auto No.15127 de Nov de1995: "Por *tratarse de un principio activo no contemplado en* la normas *farmacológicas, el interesado debe presentar estudios clínicos* asociación para ser evaluados y *conceptuados por la Comisión Revisora".* *por triplicado y justificar esta*

#### **CONCEPTO**

Se acepta. Se incluye en Norma 13.1.9.0.N10

### 2.1.4 **FELBINAC GEL 3 % TOPICO**

Cada 100 g contiene:

ACIDO BIFENILACETICO 3 g

EXPEDIENTE: 41812

INDICACION SOLICITADA

*Antiinflamatorio del sistema musculo-esquelético.*

La Comisión Revisora en Acta 70/94 conceptuó: "Allegar *estudios clínicos comparativos que* demuestren la utilidad del *producto en la indicación solicitada".* El interesado allega dicha *información.*

**CONCEPTO**

*Se acepta. Se incluye en Norma 5.2.0.0.N30 como antiinflamatorio*

*de aplicación tópica.*

**INDICACIONES**

*Medicamento de aplicación tópica coadyuvante en el manejo de*

*traumatismos leve a moderado.*

**CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES**

*Pacientes con asma, ulcera péptica, rinitis alérgica, embarazo, Hipersensibilidad al producto o a otros AINES. Insuficiencia renal.*

*lactancia, menores de 10 años.*

2.2

**AMPLIACION DE INDICACIONES**

2.2.1

**PLENDIL TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

*FELODIPINO 5 Y 10 mg*

*EXP. 34863 Y 34862*

**CONCEPTO**

*Se acepta la indicación como antiginoso. Se incluye en Norma 7.1.00*

*N10*

**CORRECCION DE ACTA 32**

*En el numeral 2.2.2 producto STEVIA ENDULZANTE NATURAL, en edulcorante artificial ”.*

*el concepto*

*dice: “Se acepta como*

*En el concepto debe decir: “Se acepta como edulcorante”.*

*Siendo las 2:00 p.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron*

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**JESUALDO FUENTES GONZALEZ**

**JORGE OLARTE CARO**

**MJO/gpl**