

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.40

FECHA: JUNIO 20 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 JAQUELINE OROZCO DIAZ
Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo

CONTINUACION ACTA 40/96

2.1. **RESPUESTA A AUTO**

2.1.1 **NORDITROPIN PENSET 24**

Cada vial contiene:

HORMONA DE CRECIMIENTO BIOSINTETICA 24 UI __

Excipientes:

GLICINA 46,4 - 58 mg
BICARBONATO SODICO 5,8 - 7,3 mg
MANITOL 4,6 - 5,8 mg

Solvente cada vial (cartucho) contiene:

Alcohol bencilico 20.25 mg.
Agua para inyección CSP 2.25 ml
La solución reconstituida contiene Somatropino humana 12 U l/ml

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Tratamiento a largo plazo de niños con alteraciones de crecimiento debidas a deficiencia de somatotropina. Debe verificarse el diagnostico mediante una investigación de la función hipofisaria antes de su administración.

Norditropin sólo es efectivo mientras no haya tenido lugar el cierre epifisario. Síndrome de Turner

CONTRAINDICACIONES

Norditropin no debe utilizarse cuando exista evidencia de actividad tumoral. Previo el inicio de la terapia, debe tenerse la certeza de que cualquier lesión intercraneal permanece inactiva y se debe haber completado la terapia antitumoral.

CONTINUACION ACTA 40/96

En el caso de que se observara alguna evidencia de crecimiento tumoral, debe suspenderse la terapia con Norditropin.

Interacciones: La terapia concomitante con glucocorticoides puede inhibir el efecto de Norditropin sobre el crecimiento.

PRECAUCIONES

Debido a la acción diabética de la hormona de crecimiento, *Norditropin debe usarse con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus. Deben realizarse, con regularidad, análisis de orina para comprobar la glucosuria en todos los pacientes.*

Durante el tratamiento con hormona del crecimiento humana puede desarrollarse hipotiroidismo, por lo que debe evaluarse *periodicamente la función tiroidea de todos los pacientes sometidos a tratamiento y se instaurará la terapia con hormona tiroidea si ésta resulta indicada.*

Los pacientes con déficit de hormona de crecimiento secundario a una lesión intracraneal, debe evaluarse con frecuencia para *determinar si ocurre progresión o recurrencia de la enfermedad subyacente.*

ADVERTENCIAS

Puede considerarse demostrada la eficacia de la hGH en el *incremento de la velocidad de crecimiento lineal y la tasa de crecimiento en el Síndrome de Turner, a medio plazo (en estudios de 3 años de duración). No obstante, se desconoce su efecto sobre la estatura adulta final, ya que no se dispondrá de este dato hasta dentro de varios años.*

EXPEDIENTE: 59552

El interesado allega información en respuesta al Auto No. *18037, en virtud del cual no se acepta el MANITOL dentro de la Formulación ya que en acta 09/96 la Comisión Revisora conceptuó que “el manitol no es un excipiente por consiguiente no se acepta en la formulación”.*

CONTINUACION ACTA 40/96

Además en el auto solicitan allegar estudios que justifiquen la *concentración solicitada del principio activo y la glicina como excipiente en la formulación por cuanto la misma tiene actividad farmacológica, esto para ser llevado a Comisión Revisora.*

2.1.2 **MOBIC TABLETAS 7.5 mg y 15 mg**

Cada tableta contiene:

MELOXICAM 7.5 mg y 15 mg

En acta 26/96 la Comisión revisora solicita se informe en que *otros países se encuentra registrado el producto.*

Atendiendo esta solicitud el interesado allega fotocopias de los registros del producto en los países que lo comercializan .

registros del producto en los países que lo

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 5.2.00 M10

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide, indicado en tratamiento sintomático de (Artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización antiinflamatorios no esteroides.

cruzada con el ácido Acetil Salicílico y otros

ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia.

insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal

CONTINUACION ACTA 40/96

Usese con precaución en problemas gastrointestinales o que este ocurra ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si

2.2 CORRESPONDENCIA

2.2.1 El Dr. Jorge Piñeros Corpas envía carta a los miembros de la Comisión Revisora solicitando información sobre las pruebas toxicológicas realizadas a las siguientes plantas, incluidas en la lista oficial de plantas medicinales de uso empírico: Achiote, Ají, Albahaca, Ajenjo, Cardamomo, Col, Limoncillo, Linaza, Anís, Pensamiento, Spirulina, Hojas de la Vid y Violeta.

Esto debido a que con ellas elaborarán extractos de uso terapéutico menor, y necesitan conocer el criterio de la Comisión Revisora a este respecto para adaptar las técnicas utilizadas en su Laboratorio, para garantizar la seguridad en el uso de las plantas medicinales, y para dar pronta respuesta a lo exigido por el Registro Sanitario.

Antecedente:

En acta 29/96 la comisión revisora conceptuó: "Los productos naturales destinados a preparaciones farmacéuticas, que tienen una adecuada sustentación histórica no han requerido para su aprobación estudios experimentales, farmacológicos, toxicológicos o clínicos.

La selección de estos productos naturales para ser incluidos en el listado básico oficial, se ha hecho porque la sustentación histórica y su largo y amplio uso tradicional, garantizan su eficacia y seguridad en los tratamientos empíricos.

2. 2.2 El Dr. Jorge Piñeros Corpas después de una amplia introducción sobre las acciones terapéuticas menores, en un oficio enviado a la comisión Revisora, solicita se le informe sobre cuáles son los criterios técnicos que han permitido la selección, tanto de la planta como de las indicaciones de la

CONTINUACION ACTA 40/96

misma, en el caso de las autorizadas para la venta libre al público en virtud del Acta 20/95, esto con fines de actualizarse en relación al pensamiento del Estado, corregir errores de criterio o apreciación, aprendizaje y transmitir dicho aprendizaje como Institución Universitaria.

2.2.3 La Jefe de División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos remite comunicación suscrita por el Director General del Laboratorio Labfarve en donde se cuestiona la aprobación de la planta de Ajenjo incluida en el Listado básico de Plantas Medicinales por cuanto su uso prolongado es perjudicial para los ojos. Así mismo se solicita nuevamente las pruebas toxicológicas en especial para la planta en mención.

CONCEPTO PARA NUMERALES 2.4.1, 2.4.2 Y 2.4.3

Luego de dar lectura a las cartas remitidas por el Doctor Piñeros Corpas, se conceptúa que se estudiará detenidamente los conceptos emitidos y la información suministrada y se dará respuesta en la próxima reunión.

2.2.4 La Oficina Jurídica solicita se le envíe los documentos científicos que sustentan la petición de retirar el medicamento CLORANFENICOL Solución otica al 0.25 % del listado de medicamentos esenciales, para elevar la solicitud al Ministerio de Salud con los respectivos fundamentos científicos.

CONCEPTO

El Cloranfenicol puede producir anemia aplastica aun en aplicación administrados po esta vía como el Cloranfenicol y sin la toxicidad de este.

ótica, existen muchos antibioticos para ser

2.2.5 La Oficina Jurídica, basada en el `Decreto 677 de 1995, envía información sobre el plazo que tienen los titulares de Registros Sanitarios llamados a Revisión de Oficio, las sanciones en caso de incumplimiento y el procedimiento a seguir independientemente de que el interesado aporte documentación o no.

CONTINUACION ACTA 40/96

2.2.6 El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos envía documentación sobre Normas de Estudios Clínicos de Venezuela, para su revisión , adaptación y armonización entre Colombia y dicho país.

2.2.7 La Cámara de la Industria Farmacéutica solicita se incluya en el documento de Medicamentos sin Fórmula Médica, anexo del acta 24/96, los siguientes puntos:

- Incluir la modalidad de importación
- Añadir que los medicamentos puedan ser comercializados a través de cualquier canal de distribución y venta que cumpla con los requerimientos que exigen las autoridades.
- Aclarar que todo tipo de promoción y publicidad debe referirse únicamente a lo establecido en el registro sanitario aprobado por el INVIMA
- Indicar bajo que condiciones un producto nuevo puede ingresar a Venta sin fórmula médica, y señalar las condiciones para que un producto de prescripción se traslade a Venta sin fórmula médica y que se incluyan los productos naturales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptua en cuanto al numeral 1o. se incluye la modalidad de importación pero debe cumplir con requisitos farmacológicos y farmacéuticos de cualquier medicamento según las normas vigentes.

En el numerla 2.3 ya esta incluido en el documento los Productos Naturales ya esta incluidos en venta libre.

Un producto nuevo no cumple las características que esta Comisión ha establecido para aceptar al producto venta sin fórmula médica, este debera tener un período post/ comercialización suficientemente prolongado prolongado que permita definir con mayor seguridad.

Las condiciones para el cambio de modalidad a venta libre ya estan dadas en el documento.

CONTINUACION ACTA 40/96

2.3 REVISION DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE VENTA SIN FORMULA MEDICA

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera pertinente el establecimiento de un listado de Medicamentos de Venta Libre, por cuanto ella llevaría a confusión si se tiene en cuenta que muchas veces un mismo fármaco dependiendo de su dosificación, forma farmacéutica, concentración, puede estar incluido en un medicamento con posibilidad de venta libre o venta bajo fórmula médica.

La Comisión estudiará cada caso en particular.

2.4. CONSULTAS

2.4..1 El Dr. Libardo Cardenas, solicita se de concepto sobre si se puede aceptar la **MARCA ACNE -AID** para distinguir un medicamento para el tratamiento del Acné. Esto basado en los artículos 453 y 454 del Código Sanitario y demás Normas vigentes.

En el mercado existe las siguientes marcas:

- ACNETICK 10- Crema para el tratamiento del acné
Titular: AH-ROBBINS REG. sanitario M-009701

- ACNOMEL - Crema para el tratamiento del acné
Titular: SMITH KLINE REG. Sanitario M-031225

CONCEPTO

Se aplaza para próxima reunión para consultar mayor información.

2.4.2 El Director Médico de Zambon Colombia pregunta si en la actualidad se encuentra aprobada para el producto Fluimucil, con principio activo N-ACETILCISTEINA, la indicación: Antídoto en intoxicación por Paracetamol.

CONTINUACION ACTA 40/96

En el Acta 13/96 se ratifica el concepto emitido por la Comisión

Revisora en acta 16/95 en donde se rechaza la

indicación de

Protector pulmonar, antioxidante y se autoriza la indicación

como mucolítico.

CONCEPTO

Se incluye en Norma 20.0.0.0 N10 en toxicología.

2.4.3

y ejemplo: Un profesional de la Salud está interesado en saber la opinión comercialización indiscriminada de los productos que

de la Comisión Revisora sobre el uso, publicidad contienen **MELATONINA**, por

MELATONIN

Cada tableta contiene:

MELATONINA 3mg

VITAMINA B-6 10 mg

Indicado como suplemento dietario.

Melatonina Humana pineal de farmacológica y terapéuticas y nutricionales no muy bien definidas.

CONCEPTO

Su publicación no se justifica y en consecuencia debe ser decomisada por el INVIMA.

SUN Naturals

Cada tableta contiene:

MELATONINA 3 mg

VITAMINA B-6 25 mg

2.4.4

sobre la La Dra. Lucila Elsa Cortes de la Secretaria de Salud de Boyacá

solicita concepto de la Comisión Revisora

CONTINUACION ACTA 40/96

composición de los productos que importa BIOMEDICA SIGLO XXI, para que se le aclare si corresponden a Medicamentos elaborados a base de Recursos Naturales o corresponden a medicamentos Homeopáticos. Igualmente cuestiona el hecho de que a productos Nacionales de similar

composición, elaborados a base de Recursos Naturales y que

son comercializados en el país, se les exige Registro Sanitario.

*Anexo listado de productos importados y constancia expedida
Homeopáticos no requieren Registro sanitario.*

por el INVIMA, donde dice que los productos

CONCEPTO

*Alguno de ellos son Medicamentos Homeopáticos cuyo Registro no
Registro Sanitario y si no lo tienen deben ser decomisados.*

esta todavía reglamentado. Los demás requieren