

**MINISTERIO DE SALUD**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE**

**ACTA No. 71**

**FECHA: SEPTIEMBRE 6 DE 1996**

**HORA: 10:15 a.m.**

**LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA**

**ORDEN DEL DIA**

**1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELINE OROZCO DÍAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora**

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 CONSULTA**

**2.1.1 SINUSOL GOTAS NASALES**

## LUFFA OPERCULATA

Expediente: 20796

[ESDS1]

Dice la Norma 11.1.4.0 N40: No se acepta la Luffa operculata por estar ventajosamente sustituida.

Concepto Acta13/89: Sinusol gotas. Reg M-006504. Cada ml. contiene: Bitartrato de Fenilefrina 1 g. Los interesados solicitan modificar la composición del producto así:

En lugar de la fenilefrina Bitartrato, emplear como único principio activo el extracto seco de la planta LUFFA OPERCULATA.

Una vez estudiada la información remitida por el interesado, la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos acepta la Luffa operculata en la composición del producto, con la indicación de Mucolítico, de aplicación nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertensión arterial severa.

Incluir en Norma 190 y eliminar de la norma 411 la Luffa Operculata.

De acuerdo con el decreto 2092 de 1986, cualquier modificación cuantitativa de la fórmula, hará obligatorio nuevo Registro Sanitario.

El propietario del producto de la referencia solicita que no sea eliminada la Luffa operculata del producto Sinusol y se le conceda renovación del registro, por cuanto ya lo había solicitado en Agosto de 1993 y le fué negado.

### **CONCEPTO**

1.- La Comisión Revisora solicita se niegue el registro por cuanto se considera que la luffa operculata sola o asociada tiene un balance riesgo/beneficio desfavorable.

2.- Cualquier reformulación sustancial en el producto, implica un nuevo registro.

**2.1.2** El Subdirector de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptué, si el producto CONQUEST, sistema para incontinencia masculina, requiere o no Registro Sanitario.

El sistema esta integrado por los siguientes componentes:

1. Almohadilla de presión
2. Un par de calzoncillos para hombres
3. Un catéter tipo condón
4. Una bolsa de pierna con tubos de extensión y correas de amarre.

Indicación: Manejo de la incontinencia urinaria masculina, particularmente en hombres que:

1. Tienen el pene retraído
2. No pueden usar un catéter externo adhesivo o desean una alternativa al catéter externo adhesivo.

3. Utilizan un catéter interno porque encuentran inaceptables los otros métodos externos.

**CONCEPTO**

El producto requiere registro sanitario como insumo para la salud, de acuerdo con el decreto 677/95.

2.1.3 El Subdirector de Licencias y registros del INVIMA solicita a la Comisión Revisora que precise si los Implantes ortopédicos requieren o no Registro Sanitario, tales como:

1. Sistema de Osteotomía Alta de Tibia
2. Sistema Unicompartimental de Rodilla
3. Sistema de rodilla Primario
4. Sistema de Revisión de rodilla.

**CONCEPTO**

El producto requiere registro sanitario como insumo para la salud de acuerdo con el Decreto 677/95.

2.1.4 El Subdirector de Licencias y Registros se permite consultar si un equipo de filtración de agua para consumo, que utiliza Yodo en estado libre como antimicrobiano, es permitido usarlo como descontaminante bacterial en dicho filtro, además solicita se de concepto si requiere o no Registro Sanitario.

Se trata de un sistema para filtrado y desinfección de aguas para consumo. Como elementos filtrantes utiliza antracita excuarzo y carbón activado y como antimicrobiano se emplea el yodo en estado libre.

**CONCEPTO**

1.- Deben presentar toda la información técnica y microbiológica que garantice la calidad en el tratamiento del agua.

2.- Determinar la concentración del yodo en el agua tratada y su forma de identificación y valoración.

2.1.5 Solicitan a la Comisión Revisora, reconsidere el concepto emitido en el Acta 42/94 y en consecuencia conceda la renovación del Registro Sanitario No. M-7017 del producto **ATAC CÁPSULAS** , cuya composición es:

<u>ACETIL SALICILATO DE ALUMINIO</u>	225 mg
<u>FENIL PROPANOL AMINA CLORHIDRATO</u>	25 mg
<u>CLORFENIRAMINA MALEATO</u>	4 mg

Concepto Acta 42/94:

El ACETIL SALICILATO DE ALUMINIO no se encuentra aceptado en las Normas Farmacológicas, debe presentar los estudios exigidos para productos Nuevos en Colombia.

*Esto debido a que el producto obtuvo por primera vez el actual registro en 1963, y lleva 31 años comercializándose en el territorio nacional.*

## **CONCEPTO**

*No cumplió los requerimientos exigidos por la Comisión Revisora, en consecuencia se solicita a la oficina jurídica cancelar el registro.*

### **2.2 MEDICO QUIRÚRGICOS**

#### **2.2.1 IMPLANTES MAMARIOS PARA LLENAR CON SOLUCIÓN SALINA**

##### **IMPLANTES O PRÓTESIS DE SILICONA**

*Expediente: 89185 , 72034*

*Antecedentes: Acta 66/94: En Colombia no se han aceptado implantes mamarios de silicona, este tipo de implantes debe tener registro sanitario para su venta en el país, por consiguiente debe presentar estudios completos exigidos para producto nuevo.*

*Acta 10/96: Ante la creciente solicitud de Registro Sanitario de implantes de silicona los miembros de la Comisión Revisora señalan que se debe solicitar opinión a la Sociedad Colombiana de Cirugía plástica, con respecto a definir **los parámetros requeridos para determinar la seguridad y calidad** de estos productos con miras al otorgamiento del correspondiente registro.*

*Los Doctores, Luis Felipe Pardo Posse, MD, Cirujano plástico, Coordinador Comisión Prótesis Mamarias y Rafael Polo Vargas, MD, Secretario General de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética, Maxilofacial y de la mano, envían contestación a la solicitud hecha por la Comisión Revisora según acta 10/96.*

*Señalan los parámetros de calidad y seguridad de los implantes mamarios o prótesis mamarias en 13 ítems, declaran la posición oficial de la sociedad Colombiana de cirugía plástica en relación a los implantes o prótesis mamarias rellenas de gel de Silicona, de solución salina o para ser llenados de solución salina estéril y el sistema inmunológico. De igual forma declaran la posición de la sociedad en relación a los fabricantes de los implantes o prótesis mamarias.*

*Anexan certificados de varios países de referencia.*

## **CONCEPTO**

*Con el fin de evaluar la información allegada, se aplaza el concepto para la próxima reunión.*

### **2.3 ALIMENTOS**

#### **2.3.1 UG-ALIMENTO A BASE DE HIERBAS Y VEGETALES**

*Composición: COLIFLOR, **UNCARIA TORMENTOSA** (Uña de gato), ECHINEA PURPÚREA, ESTEARATO DE MAGNESIO.*

Expediente: 59146

Registro Sanitario: RSiA13M12995

En acta 39/95 se conceptuó, **la uña de gato** no es una planta medicinal de uso empírico por cuanto ha sido estudiada e investigada. Deben presentar los estudios exigidos para medicamentos nuevos y solicitar el registro sanitario para medicamento.

Se solicita a Comisión Revisora conceptúe sobre el producto con registro de Alimento y el cual contiene en su composición Uña de gato.

### **CONCEPTO**

Es una manera engañosa de evadir la presentación de documentación científica que permita justificar la Uña de Gato como medicamento.

Se llama a Revisión de oficio al producto **UG-ALIMENTO A BASE DE HIERBAS Y VEGETALES** con RSA13M12995 por cuanto contiene en composición uña de gato y tiene registro como alimento.

### **2.3.2 CÉLULAS EMBRIONARIAS**

El Jefe División de Regulación y vigilancia de alimentos y bebidas Alcohólicas del INVIMA, solicita a la Comisión Revisora revise el concepto emitido según el cual los productos a base de células embrionarias y líquido amniótico puede clasificarse como **alimento siempre y cuando no le fueran dadas indicaciones terapéuticas**. Esto debido a que en cumplimiento de normas sanitarias sobre la materia, especialmente en lo relacionado con las de rotulado y publicidad, y en lo conceptuado por dicha Comisión, se ha comprobado que estos productos se expenden en tiendas naturistas, consultorios médicos, establecimientos de belleza, y estética, todos diferentes a expendios de alimentos.

Además, se ha encontrado que a pesar de lo conceptuado por la Comisión Revisora, estos productos se ofrecen con indicaciones terapéuticas tales como, tratamiento de cáncer, mal de parkinson, disfunciones sexuales, memoria etc.

Sumado a esto el costo tan elevado para un alimento, \$ 200.000.00 por 30 frascos de liofilizado.

Estos antecedentes, llevan a concluir que este tipo de productos en ningún momento son considerados como alimentos por los usuarios, y en este sentido señala que constituye un desgaste innecesario ejercer cualquier acción represiva sobre éstos, cuando el producto siempre va a estar dirigido y anunciado con las indicaciones antes señaladas.

### **CONCEPTO**

La Comisión Revisora conceptuó que debería ser registrado como alimento, en virtud del tipo de registro solicitado y sustentado por el interesado. Es de anotar que el peticionario señaló que no daría indicaciones terapéuticas, si no se esta cumpliendo esto, es función de la División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y bebidas alcohólicas del INVIMA, llevar a cabo las sanciones pertinentes.

### **2.4 CORRESPONDENCIA**

**2.4.1** El Director médico de Whitehall Robins solicita se revisen los criterios con los cuales se han aceptado productos indicados para el

*tratamiento de los síntomas del resfriado común, los cuales contienen antihistaminicos de acción prolongada llamados de segunda generación, como Astemizol y Loratadina cuya dosificación carece de respaldo de pruebas Clínicas para demostrar su eficacia. Esto con el fin de evitar que los medicamentos contengan ingredientes cuya efectividad no está debidamente comprobada y no surtan en los pacientes los resultados esperados.*

*Todo esto fundamentado en dos productos que han reducido proporcionalmente la dosis de 10 mg para 24 horas a 2.5 mg cada 6 horas, o 5 mg cada 12 horas, conociendo que la dosis de 10 mg cada 24 horas y no en dosis inferiores ni fraccionadas es considerada segura y eficaz.*

### **CONCEPTO**

*Se llama a Revisión de oficio los productos que contienen antihistamínicos de acción prolongada asociados con vasoconstrictores indicados como descongestionantes o en el tratamiento de los síntomas del resfriado común, y cuyas dosis han sido fraccionadas para las 24 horas, los cuales deben demostrar con estudios clínicos la eficacia de este sistema posológico.*

**2.4.2** *El Director Médico de Grunenthal Colombia S.A. solicita se le informe si la concentración de ACETAMINOFEN 300 mg + CODEÍNA 30 mg se encuentra autorizada en Colombia ya que el Acta N. 006/89 no especifica las concentraciones de acetaminofen aceptadas en asociaciones analgésicas.*

*Antecedente: La asociación de ACETAMINOFEN 500 mg + CODEÍNA FOSFATO 30 mg, en tabletas, fue aprobada en Acta 8/95, con la anotación de Venta bajo estricta fórmula médica.*

### **CONCEPTO**

*No está aprobada la asociación con esas concentraciones.*

**2.4.3** *La apoderada de la firma Distrium Ltda. solicita a la Comisión Revisora se responda por los siguientes puntos, respecto del producto **GEROVITAL H3 AMPOLLETAS, GRAGEAS**, Expedientes 45354 y 45355 ,dado que en Acta 51/96 dicha Comisión conceptuó: “la información sigue siendo insuficiente e inadecuada por lo tanto se ratifica la negación del Registro Sanitario”.*

*1. Cuál es la información que la Comisión considera “adecuada” para adelantar el estudio de los medicamentos citados en referencia ?*

*2. A qué aspectos concretos se refiere la “INSUFICIENCIA” de la información que aparece en el expediente, aspectos que les rogamos enumerar de manera clara y concisa puesto que no sabemos si se refiere a los componentes del medicamento, al principio activo, a lo preclínico o a lo clínico ?*

*Esto debido a que consideran vaga la afirmación y no les permite ni adicionar, ni controvertir, ni aclarar la información científica aportada al expediente.*

*Anexan carta dirigida al Director del INVIMA relacionando el proceso de la solicitud de los registros.*

### **CONCEPTO**

*Se aplaza para la próxima reunión.*

**2.4.4** *La Jefe de Oficina Jurídica envía a la Coordinación de Comisión de Revisora, oficio relacionado con el proceso de investigación contra el Dr. Piñeros Corpas, y este se da a conocer a la Comisión Revisora para conocer su concepto al respecto.*

**CONCEPTO**

*Se aplaza para la próxima reunión.*

*Siendo las 1:00 p.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.*

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**JORGE OLARTE CARO**