

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.49

FECHA: JULIO 25 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 JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A AUTO

2.1.1 EUCALEN 10 mg. ALENDRONATO

**ACIDO ALENDRONICO 10 mg.
(equivalente a 13,06 mg. de alendronato monosódico trihidrato)**

Expediente: 58243

Antecedentes: Según acta 04/96 las copias de las moléculas nuevas deben presentar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Consulta: Se acepta este producto.?

El interesado allega estudios de Bioequivalencia según lo requerido.

CONCEPTO

Se acepta

2.1.2 **CANESTEN PRESENTACIONES DERMATOLOGICAS**

Principio Activo: CLOTRIMAZOL

CANESTEN POLVO

Expediente: 34758

Registro Sanitario M-011161

CANESTEN SPRAY

Expediente: 29941

Registro Sanitario M-000787 R-1

CANESTEN SOLUCION TOPICA

Expediente: 57343

Registro Sanitario M-0007048

CANESTEN CREMA AL 1%

Expediente: 56547

Registro Sanitario M-007077

Según Acta 41/96 la Comisión Revisora conceptuó: “ Para las solicitudes de cambio a venta sin fórmula médica se debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo, envase y contenido, todo esto como requisito para su aceptación ”.

En virtud de lo anteriormente expuesto el peticionario allega lo requerido.

CONCEPTO

De acuerdo a las etiquetas y rotulos presentados se acepta el cambio a venta sin fórmula médica.

2.2 CONSULTAS

2.2.1 GINSENG CON JALEA REAL

Registro No. RSiA 15M0943

Expediente: 9247

Se solicita a la Comisión emita su concepto sobre el producto en referencia dado que tiene registro sanitario de alimento y aparece en la publicidad como :

“Poderoso restaurador de las funciones vitales y sexuales. Muy efectivo para la memoria, el stress, dolor de cabeza y espalda”.

CONCEPTO

Se llama a Revisión de Oficio el producto de la referencia dado que posee un Registro Sanitario para alimento y se esta comercializando con indicaciones como medicamento.

2.2.2 La Subdirectora de Insumos para la Salud solicita concepto sobre si requiere o no Registro Sanitario LOS GUANTES PARA CIRUGIA, clasificados como Insumos para la Salud, de acuerdo al parágrafo del artículo 87 del Decreto 2092 de 1986.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los GUANTES PARA CIRUGIA si requieren de Registro Sanitario.

2.2.3 El subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos remite oficio enviado por el Presidente de la Asociación Colombiana de Alergia e Inmunología en la cual solicita se le informe si existe actualmente por parte de la Comisión Revisora reglamentación sobre la utilización de extractos alergénicos tanto para diagnósticos in vivo, como para los tratamientos específicos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que si los alérgenos van hacer para uso generalizado requieren Registros Sanitario y si son para uso específico no requieren de Registro.

Según concepto del acta 29/96 aquellos que requieren Registro Sanitario deberán presentar los requisitos exigidos para producto nuevo, con estudios realizados en pacientes Colombianos .

2.2.4 El Director científico de Laboratorios ELI ELLY INTERAMERICANA INC, solicita sea concedido un permiso para importar 5.800 unidades del producto LORBEF, presentación 100 mg x 5 ml x 50 ml procedente de la filial Mexicana. Esto debido a que el producto se encuentra en proceso de aprobación y ya hay un lote con único destino para Colombia, con fecha de caducidad Abril de 1997 y el respectivo Registro Sanitario esta en proceso de ser emitido . Este lo importarían con el compromiso de ser suministrado gratuitamente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la importación de la cantidad mencionada enfatizando en que el compromiso debe ser cumplido.

2.2.5 CONCENTRADO PARA HEMODIALISIS

Cada 100 ml de Solución Inyectable contienen:

<u>CLORURO DE MAGNESIO. 6H₂O</u>	0.534 mg
<u>CLORURO DE CALCIO. 2 H₂O</u>	0.772 mg
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	0.587 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	20.45 mg
<u>ACETATO DE SODIO</u>	16.67 mg
<u>GLUCOSA MONOHIDRATO</u>	6.93 g

Expediente: 200992

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones consignadas en la fórmula cuantitativa. Si es procedente elaborar el grupo de indicaciones, contraindicaciones , advertencias, precauciones y restricciones para su uso.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera necesario remitir esta solicitud a la Sociedad Colombiana de Nefrología.

2.2.6 LIP BALM CHAP STICK MEDICATED

Cada Barra x 4.5 g en blister contiene:

<u>ALCANFOR</u>	1 % p/p
<u>1-MENTOL</u>	0.60 %

FENOL

0.50 %

Expediente: 202461

Indicación:

*Protector labial medicado para el alivio de ardor y rasquiña causados por fiebre o frío.
Puede aceptarse dicha presentación ?*

CONCEPTO

Se solicita al interesado envíe sustentación científica de la Indicación y Asociación.

Siendo las 5.05 p.m se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALES

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO