

**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**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 02**

**FECHA: ENERO 22 DE 1997**

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

**LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA**

**ORDEN DEL DIA**

**1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA miembros de la Comisión Revisora. El Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química Farmacéutica.**

**2 TEMAS A TRATAR**

## **2.1 RESPUESTA A REVISION DE OFICIO**

### **2.1.1 THERMOGEN TE AL LIMON**

*Cada 100 g contienen:*

<i>Fructuosa</i>	<i>77.35 g</i>
<i>Extracto de té soluble</i>	<i>8.93 g</i>
<i>Acido cítrico</i>	<i>6.94 g</i>
<i>Aroma natural de limón</i>	<i>4.95 g</i>
<i>Polinicotinato de cromo</i>	<i>833.0 mcg</i>
<i>Fosfato tricálcico</i>	<i>0.99 g</i>

*Expediente: 106829*

*RsiA15M15294*

*Antecedente: Acta 31/96: Se llama a Revisión de oficio al producto de la referencia por cuanto:*

- 1. Ubicación inadecuada en la modalidad de Registro*
- 2. El polinicotinato de Cromo es una sustancia que requiere evaluación farmacológica como medicamento por tener actividad metabólica.*

*El interesado allega respuesta a la revisión de oficio según resolución No. 25782 del 21 de Agosto de 1996.*

#### **CONCEPTO**

*Con la documentación allegada se resuelve favorablemente la revisión de oficio, el producto se sigue considerando en la categoría de alimento.*

### **2.1.2 POMADA MERCURIO AMONIACAL MAS ACIDO SALICILICO BAWISS**

*Registro: M-011610*

*En respuesta al llamado a revisión de oficio de Actas 43/94 numeral y 36/95 numeral 2.7.4: "Llamar a Revisión de Oficio los productos que tienen registro sanitario y cuyo principio activo sean compuestos a base de mercurio". El interesado allega registro sanitario.*

## **CONCEPTO**

*El producto debe retirarse del mercado por contener en su composición mercurio amoniacal.*

- 2.1.3** *El interesado allega respuesta a revisión de oficio del producto **NEOBAC uso ginecológico DUCHA INTIMA AZUL** con registro M-008547, según resolución 25.783 del 21 de Agosto de 1996. Solicita se reconsidere y revoque el concepto del acta 31/96 ya que el cloruro de Benzalconio se halla en la norma 13.3.3.0 N10 de las Normas Farmacológicas, como antiséptico para uso vaginal. Además solicitan se ratifique la aceptación del producto de la referencia manteniendo la condición de venta libre del mismo ya que no es nocivo para la salud de los consumidores.*

*Acta 31/96: "Se llama a Revisión de oficio al producto "Intima Azul " con registro sanitario No. M -008547 por utilizar un principio activo que no se encuentra en Norma Farmacológica y para evaluar su condición de venta libre ".*

## **CONCEPTO**

*El producto debe ser considerado como producto de venta con fórmula médica.*

*En las etiquetas, rótulos o empaques del producto debe aparecer el principio activo con el nombre genérico.*

## **2.2 RESPUESTA DE AUTO**

### **2.2.1 LOSARTAN POTASICO E HIDROCLOROTIAZIDA**

*Ante la solicitud de la nueva asociación de un fármaco antihipertensivo inhibidor de los receptores de Angiotensina II ( Losartan Potásico ) y un Diurético ( HCTZ) la Comisión Revisora en acta 69/96 conceptuó:*

*"El Losartan es un producto nuevo en nuestro medio y como tal requiere supervisión individualizada en la fase post-comercialización para poder establecer adecuadamente su perfil de eficacia y seguridad, por esto la Comisión Revisora considera inconveniente en la actualidad autorizar su asociación con un diurético ".*

*El interesado solicita reconsiderar el concepto anteriormente enuciado a fin de presentar los documentos y/o estudios que consideren pertinentes para la aceptación de esta Asociación y anexa argumentos justificando esta solicitud.*

## **CONCEPTO**

*Deben enviar la documentación clínica que sustente la asociación según su solicitud de reconsideración.*

### **2.2.2 ERHOLUNG GOTAS**

*Cada ml contiene:*

IVERMECTINA 6 mg

*Expediente: 54571*

*Antecedentes:*

*Auto: Allegar estudios por triplicado que justifiquen la concentración, forma farmacéutica ya que el principio activo no se encuentra en Normas Farmacológicas. Concepto Acta 76/96: Debe presentar estudios preclínicos y clínicos para medicamentos nuevos en Colombia según Decreto vigente al momento de la radicación.*

*El interesado allega información en respuesta al auto de la referencia.*

#### **CONCEPTO**

*El interesado no respondió al auto por cuanto no presentó estudios preclínicos y clínicos solicitados por la Comisión Revisora para productos Nuevos.*

### **2.2.3 ISOMALT**

*Isomalt es un isómero hidrogenado de sacarosa, conocido comercialmente como Palatinit, químicamente es una mezcla equimolecular de dos alcoholes disacáridos.*

*Expediente: 205566*

*Antecedente: Acta 68/94: de Chicle ADAMS. S.A. sobre la no aprobación de edulcorante ISOMALT. Los interesados deben enviar la información por triplicado para ser estudiada por la Comisión Revisora.*

*El peticionario solicita aprobación del isomalt, para ser utilizado como edulcorante y para ello anexan información técnica, información de las propiedades fisiológicas y nutricionales, listado de los países donde se comercializa el producto.*

#### **CONCEPTO**

*La información sigue siendo insuficiente para evaluar la seguridad del producto, máxime cuando puede tener un uso masivo en la comunidad. Por lo tanto debe allegar todos los estudios preclínicos exigidos por la Comisión Revisora.*

#### **2.2.4 GLYNASE PresTab Tabletetas 3 mg**

*Cada tableta contiene:*

GLIBENCLAMIDA ( GLIBURIDE) MICRONIZADO 3 mg

*Expediente: 52414*

*Antecedentes: Acta 48/96: Debe presentar Estudios Clínicos con el producto en la concentración de 3 mg y estudios que establezcan la seguridad en el manejo de la nueva concentración, especialmente por la posibilidad de crear confusión con la presentación tradicional. Adicionalmente un reporte de farmacovigilancia en los países donde sea comercializada dicha concentración.*

*El interesado allega respuesta a dicho auto adjuntando, estudio comparativo entre la formulación original de 5 mg y la formulación actual de Glyburida micronizada en concentración de 3 mg, además reporte de farmacovigilancia sobre el producto de la referencia y artículo publicado comparativo de eficacia.*

#### **CONCEPTO**

*El interesado contestó favorablemente el auto, por lo tanto se acepta.*

#### **2.3 ACLARACION**

**2.3.1** *La Comisión Revisora comunica a todos los peticionarios que los casos que llegan a la Comisión Revisora son y seguirán siendo estudiados en estricto orden de radicación, salvo casos excepcionales de urgencia en materia de salud pública.*