

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES Y VARIOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS, 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 24

FECHA: MARZO 5 DE 1997

HORA: 10.15 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES 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, la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica , La Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NATURALES

2.1.1 HEPA BILS EXTRACTO

Cada 100 ml contiene:

Continuación acta 24/97

RAÍZ Y FRUTOS DE HINOJO (*faeniculum vulgare*)

EXPEDIENTE 60225

ANTECEDENTES

En el acta 20/95 se aprobó el uso de esta planta como antiflatulento.

El interesado allega estudios que sustentan la efectividad y seguridad.

CONCEPTO

Se acepta como producto natural.

INDICACIONES

Antiflatulento.

2.1.2 CHEWABLE PAPAYA ENZIME TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>PAPAINA POLVO</u>	1.0 mg
<u>RIPIO DE PAPAYA DESECADO</u>	250.0 mg

EXPEDIENTE 7516

ANTECEDENTES

La papaina se encuentra como principio activo ventajosamente sustituido y la papaya esta en el listado básico de plantas aprobadas.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

No se acepta, porque las indicaciones terapéuticas no están comprobadas.

2.1.3 BAÑOS LOCALES DE EXTRACTO DE GUABA

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE GUABA 16.7 ml
(1/1 en alcohol de 36° G.L)

EXPEDIENTE 80459

ANTECEDENTES

Acta 35/95 La guaba no tiene carácter histórico tradicional por lo tanto debe presentar la documentación exigida para medicamentos nuevos.

El interesado allega información.

CONCEPTO

Se acepta, como producto natural.

INDICACIÓN

Antiinflamatorio.

2.1.4 JARABE DE GUABA

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE GUABA 40 ml
(1/1 en alcohol al 50%)

EXPEDIENTE 97933

ANTECEDENTES

La guaba no se encuentra en el listado de plantas aprobadas.

Continuación acta 24/97

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las varices.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

No se acepta porque la sustentación histórica no justifica el uso sistémico para el tratamiento de varices.

2.1.5 VIRA - VIRA JARABE

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE VIRA -VIRA 40 ml
(1/1 en alcohol de 50%)

EXPEDIENTE 97932

ANTECEDENTES

Acta 35/95 El interesado no presenta bibliografía que demuestre el carácter histórico tradicional, en las indicaciones solicitadas, por lo tanto debe completar la documentación exigida para medicamentos nuevos en Colombia.

El interesado allega información.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de Prostatitis y uretritis crónica

CONCEPTO

No se acepta, en la sustentación histórica presentada por el interesado no aparece el uso en prostatitis y uretritis crónica.

Continuación acta 24/97

2.1.6 JARABE COHOMBRO

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE COHOMBRO 40 ml
(1/1 EN ALCOHOL DE 50° G.L)

EXPEDIENTE 97934

ANTECEDENTES

Acta 35/95 El interesado no presenta bibliografía que demuestre el carácter histórico tradicional, en las indicaciones solicitadas, por lo tanto debe completar la documentación exigida para medicamentos nuevos en Colombia.

El interesado allega información.

INDICACIONES SOLICITADAS

Coadyuvante en el tratamiento de la disolución de los cálculos en las vías urinarias.

CONCEPTO

No se describe específicamente el uso del cohombro en cálculos renales, solo se refieren a “afecciones renales y del ácido urico”, por lo tanto no se acepta.

2.1.7 JARABE ESCUTELARIA

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE ESCUTELARIA 10 ml
(1/1 en alcohol 36° GL)

EXPEDIENTE 93477

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

Continuación acta 24/97

INDICACIÓN SOLICITADA

Psicotónico, antidepresivo.

Coadyuvante en el tratamiento de las neurosis depresivas y síndromes depresivos en general.

CONCEPTO

En la sustentación histórica no presentaron referencias bibliográficas ni información etnobotánica que demuestre las indicaciones propuestas por el interesado.

2.1.8 GRANDIFOLIA JARABE

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE GRANDIFOLIA
(1/1 en alcohol 36° GL)

EXPEDIENTE 93478

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

INDICACIÓN SOLICITADA

Psicotónico, antidepresivo. Coadyuvante en el tratamiento de las neurosis depresivas y síndromes depresivos en general.

CONCEPTO

La bibliografía y la sustentación histórica se refiere múltiples usos como alucinógeno, afrodisíaco, sedante pero ninguna hace referencia específica a las indicaciones solicitadas por el interesado.

Continuación acta 24/97

2.1.9 LEVADURA CARMINATIVA POLVO

Cada 100 g contienen:

LEVADURA DE CERVEZA 16.66 g

EXPEDIENTE 59517

El interesado allega justificación del uso terapéutico tradicional.

CONCEPTO

Se acepta, como producto natural.

INDICACIONES

Antiflatulento y carminativo.

2.1.10 DINDEC EXTRACTO

Cada 100 ml contienen:

HOJAS DE ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS) 20.0 g

EXPEDIENTE 60221

ANTECEDENTES

Acta 20/95 se aprobó esta planta con el uso de coleretico y colagogo.

El interesado allega estudios que sustentan la efectividad y seguridad.

CONCEPTO

Se acepta como producto natural.

INDICACIONES

Coleretico y colagogo.

Continuación acta 24/97

2.1.11 RELAX Q.N DE WALDI SOLUCIÓN

Cada 100 ml contienen;

EXTRACTO FLUIDO DE RAÍZ VALERIANA 50 ml

EXPEDIENTE 14722

ANTECEDENTES

Acta 25/96 numeral 2.3 "Se niega porque no tiene las características de medicamento sino de producto natural y la indicación solicitada no es compatible con el uso tradicional aceptado(Antiespasmódico).

El uso en normas farmacológicas es de sedante.

El interesado propuso cambio de indicación como sedante útil en los trastornos del sueño.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta, como producto natural.

INDICACIONES

Sedante.

ADVERTENCIAS

No prolongar su uso por más de 2 meses.

2.1.12 CARTILAGO DE TIBURÓN CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

Cartilago de tiburón

Continuación acta 24/97

EXPEDIENTE 202813

INDICACIÓN SOLICITADA

Aportador de calcio y proteína, útil en tratamientos del sistema inmune.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser ingerido por personas con problemas cardiovasculares, ni por personas alérgicas a los productos de mar.

El interesado allega estudios bibliográficos.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto no aporta bibliografía e información científica adecuada para sustentar las indicaciones solicitadas.

2.1.13 YOCO CÁPSULAS (PAULLINA YOCO)

Cada cápsula contiene:

POLVO DE YOCO 400 mg

EXPEDIENTE 59324

ANTECEDENTES

La planta no se encuentra en el listado básico.

El interesado allega sustentación del uso tradicional.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

INDICACIONES SOLICITADAS

Anorexico, coadyuvante en programas de adelgazamiento.

Continuación acta 24/97

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La ingestión nocturna puede afectar el sueño.

CONCEPTO

Debe presentar una standarización del polvo de Yoco, informando el contenido en alcaloides especialmente en cafeína que contiene cada cápsula.

2.1.14 CREMA DE YERBAMORA

Cada 100 g contiene:

EXTRACTO DE YERBAMORA (HOJAS Y FRUTOS 50%) 10.0 ml

EXPEDIENTE 59323

ANTECEDENTES

La yerbamora no se encuentra en el listado de plantas.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

INDICACIONES SOLICITADAS

Coadyuvante en el tratamiento de las inflamaciones cutáneas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida

CONCEPTO

Debe demostrar que el uso tópico esta exento de efectos tóxicos ya que por vía oral se puede producir convulsiones.

Continuación acta 24/97

2.1.15 POLEN TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>POLEN</u>	500 mg	
<u>FECULA</u>	10 mg	
<u>LACTOSA</u>	8 mg	
<u>AZÚCAR</u>	25 mg	
<u>CARBONATO DE CALCIO LIVIANO</u>	10 mg	
<u>METIL CELULOSA</u>	5 mg	
<u>ALCOHOL</u>	15 ml	
<u>TALCO</u>	8 mg	
<u>ESTEARATO DE MAGNESIO</u>	4 mg	
<u>AGUA</u>		15 ml

EXPEDIENTE 58712

Listado de plantas medicinales: No incluido (polen)

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

Usos tradicionales:

Tónico para la convalecencia y la fatiga física o intelectual. Estimulo el apetito y el crecimiento.

CONCEPTO

Con la información allegada no justifica las indicaciones propuestas.

2.1.16 CAMOMILA POLVO

Cada sobre contiene:

EXTRACTO SECO DE CAMOMILLA 100 mg

EXPEDIENTE 58467

ANTECEDENTES

Acta 20/96 Se acepta el uso tradicional de la Matricaria Chamomilla.

Se solicita conceptuar sobre la concentración solicitada, si ejerce o no el efecto terapéutico deseado y cual es el rango de concentraciones terapéuticas que se acepta para los productos que figuran en el listado de plantas medicinales.

CONCEPTO

Se acepta, como producto natural.

INDICACIONES

Antiinflamatorio y antiespasmodico

2.1.17 CREMA DE HIGUERILLA (RICINUS COMMUNES)

Cada 100 g contienen:

HOJAS DE HIGUERILLA (AL 5% EN ALCOHOL DE 36° GL) 10.0 ml

EXPEDIENTE 59326

ANTECEDENTES

Listado de plantas medicinales: No incluido.

Acta 35/95 numeral 2.1.11 " En la bibliografía presentada por el interesado no aparece como indicaciones terapéuticas tradicionales para las hojas de higuera las solicitadas por el interesado. Las experiencias o experimentos efectuados en la actualidad no son tradicionales empíricos.

El interesado allega la información solicitada.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia y si se acepta como producto natural o cosmético ya que el uso solicitado es como suavizante, emoliente y lubricante de la piel.

Continuación acta 24/97

CONCEPTO

Carece de información sobre el uso tradicional de las hojas de Higuierilla en indicaciones propuestas.

2.1.18 PEREJIL JARABE

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE PEREJIL (1/1 en alcohol 36° GL) 40 ml

EXPEDIENTE 96362

Norma farmacologica 23.1.0.0.N10

El interesado allega sustentación de la eficacia de la forma farmacéutica, concentración y dosificación.
Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

Uso solicitado

Antiespasmódico, antiflatulento.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo

ADVERTENCIAS

Usar únicamente la dosis indicada.

CONCEPTO

No presento sustentación histórica para el uso propuesto.

2.2 MANITOL

Se acepta el Manitol como excipiente según los requerimientos de la formulación.

Continuación acta 24/97

2.3 PRODUCTOS NATURALES

La Comisión Revisora junto con la Dra. Guillermina Albarracín de la Subdirección de atención farmacéutica y laboratorios del Ministerio de

Salud, acordaron en reunión que para el día jueves 20 de marzo del presente año una sesión alrededor del tema: Legislación y Normatización sobre preparados farmacéuticos a base de Productos Naturales.

2.4 FORMAS FARMACÉUTICAS EN ALIMENTOS

La Comisión Revisora en relación a la utilización de las siguientes formas farmacéuticas en alimentos, Tabletas, Píldoras, Cápsulas, Grageas, Perlas y Ampollas, prohíbe estas presentaciones ya que a parte de inducir a que se comercialicen alimentos con indicaciones terapéuticas aumenta la posibilidad de riesgos para la salud de los pacientes.

Las siguientes formas farmacéuticas serán permitidas para alimentos:
Polvos, Granulados, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.

2.5 METROZIN - NISTATINA (Corrección acta 20 de 1994)

La concentración de Nistatina aprobada por Comisión Revisora para las formas farmacéuticas tabletas- óvulos vaginales es de 100.000 UI.

2.6 ASOCIACIÓN EFEDRINA - PSEUDOEFEDRINA

La Comisión Revisora ratifica que dado el carácter de precursores de la Efedrina y Pseudoefedrina, el Fondo Nacional de Estupefacientes solo debe controlar la importación de materia prima y no los medicamentos que contengan dichas sustancias, por cuanto los mismos no producen dependencia y son destinados como Medicación sintomática del resfriado común.

2.7 RESACOL

No existe evidencia científica de que la mezcla tenga eficacia terapéutica para el Síndrome de abstinencia producida por el alcohol.