

MINISTERIO DE SALUD

INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS,
PRODUCTOS NATURALES Y VARIOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS, PLAGUICIDAS DE
USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD
INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 08

FECHA: FEBRERO 23 DE 1.996

HORA: 11:15. A.M.

LUGAR: I.N.S. SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

1- VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, en representación del Director del INVIMA, Dra. CLEMENCIA LASERNA Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, quien actúa como Coordinadora de la reunión.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 REVISIÓN DE RESOLUCION No. 0200

CONTINUACIÓN ACTA 08/96

Resolución No. 0200 del Ministerio de Salud incluyendo la sustancia Efedrina y Pseudoefedrina en el listado contenido en el artículo IV grupo sexto Tranquilizantes y Hipnóticos no Barbitúricos

La Comisión Revisora deja constancia de su sorpresa y extrañeza por la redacción y firma de la resolución No. 00200 del 23 de enero de 1996 del Ministerio de Salud, por cuanto no se ajusta a lo recomendado por esta comisión en lo referente a la ubicación de las siguientes sustancias FLUNITRAZEPAN, MECATINONA EFEDRINA Y PSEUDOEFEEDRINA y en consecuencia recomienda su modificación en los siguientes términos de acuerdo a lo acordado en actas 31 del 20 de septiembre de 1995 y 3 de septiembre 22 de 1995.

El considerando 2, 3 y 4 tal como se encuentra en la resolución.

El considerando 5 quedaría así:

Que el mencionado principio activo figura en las listas de sustancias de control especial del Fondo Nacional de Estupefacientes dentro del grupo IV que pertenece a tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos y que la Comisión Revisora así lo ratifica en el acta 31 de fecha 20 de septiembre de 1995.

Se suprimen los considerandos 6 y 7.

El artículo 1 queda así:

Modificar la resolución número 6980 de 1991 emanada de este Ministerio en el sentido de incluir las sustancias Acetaminofen, Efedrina y Seudoefedrina en la lista correspondiente al artículo 2 del grupo III

CONTINUACION ACTA 08/96

"Anfetaminas, Anorexiantes y estimulantes generales del mismo artículo 2 de la citada resolución.

El artículo 2 quedaría:

Ratifica en el listado de sustancias de control especial al Flunitrazepam dentro del grupo IV tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos correspondiente al artículo 2 de la resolución 6980/91.

El artículo 2 se modificara así:

Artículo 2- Ratificar en el listado de sustancias de control especial al principio activo Flunitrazepam del grupo IV "Tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos correspondiente al artículo 2 de la resolución 6980 de 1991.

Suprimir el artículo 3 que se encuentra en la resolución.

El artículo cuarto quedaría en el artículo 3, el artículo quinto pasaría a ser el artículo 4.

Además se solicita se incluya dentro de los considerados de dicha resolución "Que dado el carácter de precursores de la Efedrina y Seudoefedrina el Fondo Nacional de Estupefacientes solo deben controlar la importación de materia prima y no la de los medicamentos que contengan dichas sustancias, por cuanto la mayoría de dichos medicamentos no producen dependencia y su indicación es la "Medicación sintomática del resfriado común" con venta sin fórmula médica.

CONTINUACION ACTA 08/96

2.2 IMPLANTES MAMARIOS

EXPEDIENTE 89185

AUTO ACTA 66/94

Conceptúo 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 para su indicación como producto nuevo.

Para los implantes de solución salina se aplica igual concepto que para los de silicona?.

CONCEPTO

Teniendo en cuenta que ha llegado mayor información científica sobre este producto pero no ha sido evaluado, los miembros de la Comisión Revisora deciden dejar para la próxima reunión la evaluación de este producto.

2.3 DRISTAN SINUS

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO 200 mg

PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg

EXPEDIENTE 58246

RS M-00385 ordenada por medio de la resolución número 015536 del 5 de diciembre de 1.995 de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora en el numeral 2.15 del acta 37/94 por cuanto no se encuentra aceptada la asociación de Ibuprofeno más Pseudoefedrina y debe justificar la forma farmacéutica de (capletas).

CONTINUACIÓN ACTA 08/96 - COMISIÓN REVISORA

CONCEPTO

Debido al gran volumen de información sobre la asociación correspondiente a este medicamento, la Comisión Revisora determina dejar para la próxima reunión la discusión y evaluación de la documentación presentada por el interesado dando respuesta a la Revisión de Oficio.

Siendo la 2:15 p.m., se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



ENRIQUE NUÑEZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZALEZ



GUSTAVO ISAZA MEJIA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO