

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, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 23

FECHA: ABRIL 25 DE 1.996

HORA: 2.30 P.M.

LUGAR: SALA DE JUNTAS DE LA SUBDIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS DEL INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 - VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, quien actua como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, y MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Profesional Universitario Comisión revisora.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN.

2.1.1 TERFERAN S CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

MICROGRANULOS DE TERFENADINA	120 mg
PSEUDOEFEEDRINA	120 mg

RSP 46189

Terfenadina se encuentra aceptado en tabletas.

Las concentraciones aceptadas para esta asociación son:

PSEUDOEFEEDRINA	60 Terfenadina	60
PSEUDOEFEEDRINA	60 terfenadina	120

CONCEPTO

No se acepta, debe justificarse la dosis de 120 mg de pseudoefedrina

con trabajos publicados.

2.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.2.1 COUMADIN COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

WARFARINA SODICA CRISTALINA 1 mg

EXPEDIENTE 45383

Se encuentra aprobada en tabletas de 5 mg

CONCEPTO

Precisar la indicación del comprimido de 1 mg.

Explicar si la eventual aprobación del comprimido de 1 mg

implicaría suspender del mercado la de 5 mg.

2.3 ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

2.3.1 CARBAMAZEPINA RETARD TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 200 Y 400 mg

EXPEDIENTE 52437 - 52226

CONCEPTO

Se niega por cuanto el interesado presenta un estudio de Biodisponibilidad que corresponde al producto Carbazam Retard Cápsulas, lo cual es irregular, inadecuado y engañoso.

2.4 ALIMENTOS

2.4.1 STEVIA ENDULZANTE NATURAL

EXPEDIENTE 1-79854

CONCEPTO

*Se aplaza para recibir información adicional de toxicidad.
En caso de ser aceptado sería como edulcorante artificial.*

2.4 .2 ALITAME

Solicitud para aprobación del edulcorante ALITAME.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 8.2.2.0 N10.

2.5 PRODUCTOS NATURALES

2.5.1 MASTRANTO JARABE

EXPEDIENTE 31244

*Auto
Justificación del uso tradicional.*

Uso Tradicional solicitado: Coadyuvante en el tratamiento de las hipertensiones leves.

CONCEPTO

1- Un solo experimento (en ratones x 180 días) no es suficiente para definir toxicidad.

2- Los resultados obtenidos por la administración a seres humanos de productos cuya toxicidad se desconoce no puede ser aceptada por esta Comisión Revisora como prueba de la eficacia.

3- El uso tradicional se basa en pocas citas bibliográficas que la Comisión Revisora considera escasas para hacer una Evaluación histórica.

2.5.2 CREMA DE AZUCENA

EXPEDIENTE 31374

YERBAMORA CREMA

EXPEDIENTE 59323

CREMA DE GUAVA

EXPEDIENTE 59322

YOCO CAPSULA

EXPEDIENTE 59324

CONCEPTO

Con el fin de tener criterios más claros sobre la sustentación histórica de los productos naturales, la Comisión Revisora solicita que se consulte a las Universidades de Antioquía, Universidad Nacional, Universidad de Cartagena, Universidad de Caldas, Universidad de Santander, entidades que poseen líneas de investigación en Productos Naturales, para que expertos en el área expresen su opinión sobre cuáles serían los criterios que deberían tenerse en cuenta para evaluar la sustentación histórica a que hace referencia el artículo 40 y 41 del decreto 677 de abril/95.

En particular debería responderse la pregunta, cómo evaluar el uso tradicional y con qué sustentación bibliográfica?.

En un futuro se convocará una reunión con los representantes de las Universidades mencionadas y el Ministerio de Salud con el fin de establecer las políticas a seguir para la adecuada aplicación del decreto 677.

2.5.3 La Comisión Revisora solicita al Director de INVIMA que inicie un proceso sancionatorio a Laboratorios LABFARVE por los siguientes hechos:

1- Comercializar sin aprobación de la Comisión Revisora productos naturales con "indicaciones terapéuticas" como:

EXTRACTO DE ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA)

Indicado como Antineoplásico con Reg (Perm) 42624

EXTRACTO DE BALSAMINA (MOMORDICA CHARANTIA)

Indicado como Hipoglucemiante con Reg (Perm) 43016

EXTRACTO DE GUALANDAY (JACARANDA CAUCANA)

Indicado como Antibacteriano con selectividad por el estafilococo con Reg(Perm) 42618

EXTRACTO DE ORTIGA (URTICA URENS)

Indicado como Antialérgico, Anti-inflamatorio cutáneo con Reg (Perm) 42994

2- Comercializar productos cuya toxicidad humana se desconoce y su eficacia no está demostrada.

3- Emplear seres humanos para el estudio de productos que han sido investigados muy poco, o nada en animales. Este sistema atenta contra los Derechos Humanos, el Código de Helsinki y la Ética Médica.

Siendo las 5.05 p.m. , se dió 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

MJOD