

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.41

FECHA: JUNIO 20 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.

CONTINUACION ACTA 41/96

2.1 **SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA**

2.1.1 **FELDENE GEL**

Cada 100 g de gel contiene:

PIROXICAM 0.5 g

Registro Sanitario No. M-003844 INVIMA

El interesado solicita cambio de modalidad a “Venta sin fórmula médica” y sustenta su petición .

CONCEPTO

En cuanto a la solicitud del producto en mención la Comisión Revisora aplaza su estudio mientras define las condiciones generales en que este tipo de productos podra ser aceptado en la modalidad de venta sin fórmula médica

2.1.2 **CANESTEN PRESENTACIONES DERMATOLOGICAS**

Principio Activo: CLOTRIMAZOL

- La Comisión Revisora en Acta 6/96 no acepta el cambio a venta sin formula médica, de las siguientes presentaciones del producto en referencia, por cuanto el Canesten requiere diagnóstico médico: Comprimidos Vaginales, Crema Vaginal, Solución Tópica, polvo, y Spray.

Petición: El interesado solicita se considere la viabilidad de conseder venta sin formula médica a las presentaciones dermatológicas, y por ello sustenta su petición anexando documentación científica.

CONTINUACION ACTA 41/96

CONCEPTO

Para las solicitudes de cambio a venta sin fórmula médica se debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Dosis y modo de usarlo envase y contenido todo esto como requisito para su aceptación.

2.2 **RECURSOS DE REPOSICION**

2.2.1 **CONDON NATURAL SENSATION**

EXPEDIENTE: 200375

La subdirectora de Insumos para la Salud y productos varios remite a la Comisión Revisora, Recurso de Reposición en la solicitud de Registro Sanitario del producto en mención, para que luego contra de la Resolución No. 018697 de negación a de evaluar la documentación remitida, emita su concepto.

CONCEPTO

Revizada la documentación hasta la fecha la Comisión Revisora conceptúa que el producto es aceptable, por lo tanto este concepto se remite a la Subdirección de Insumos para la Salud para que continúe con el trámite correspondiente a la Reposición.

2.2.2 **AKATINOL MEMANTINA**

Cada comprimido, ampolla y 100 ml de solución contiene:

NEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg

EXPEDIENTES: 44809, 44810, 44811

CONTINUACION ACTA 41/96

ANTECEDENTES

1. El interesado allega solicitud de Registro Sanitario del GOTAS en Octubre de 1991

producto AKATINOL MEMANTINA

2. Según Acta 08/92 la Comisión Revisora solicita “presentar los estudios establecidos para el registro de medicamentos nuevos en Colombia”.

3. Junio 4/93 el interesado presenta lo solicitado.

4. En Acta 20/93 del 25 de Junio conceptua: “Niega el Registro Sanitario teniendo en cuenta que no existe evidencia preclínica ni clínica conocida que permita definir las características farmacológicas y terapéuticas del producto, lo cual se confirma por la heterogeneidad de sus posibles utilidades”.

5. El 9 de diciembre en acta 48/93 se niega nuevamente el registro sanitario por cuanto: “La información presentada sigue siendo insuficiente y no corresponde, a la valoración del compuesto, sino a aspectos bioquímicos y neurofisiológicos in vitro, algunos sin relación con el medicamento; dichos estudios, no necesariamente corresponden al proceso fisiopatológico y mecanismo de acción del compuesto.

Los pocos trabajos relacionados con el medicamento no permiten establecer un adecuado perfil farmacológico ni un adecuado balance acerca de su eficacia y seguridad a largo plazo.

6. El 26 de Mayo de 1994 el interesado presenta información acatualizada sobre la valoración del compuesto, mecanismo de acción, perfil farmacológico

7. El 28 de Junio de 1994 en el Acta 34/94 se vuelve a negar “Enviar a la División de Reglamentación y Normatización para negar la solicitud de Registro Sanitario por Resolución, por cuanto la documentación presentada no corresponde a lo solicitado en Auto de Acta 48/93, ya que es una monografía completa y ajustada del compuesto.

CONTINUACION ACTA 41/96

8. Mediante resolución No. 013464 de septiembre 25 de 1995 el Director General del INVIMA, declara negada la solicitud de la referencia.

9. El 5 de Octubre de 1995 el interesado presenta recurso de reposición contra la Resolución 013464 fundamentándose en los hechos antes mencionados y considerando una omisión involuntaria por parte de los Honorables Miembros de la comisión Revisora, por el hecho de que la información no le llegara cuando fue debidamente radicada.

Con esto el interesado quiere probar:

“a. Que en forma oportuna dimos respuesta a cada uno de sus requerimientos y

b. Que se allegó la información que sustenta suficientemente la autorización del Registro sanitario y que no fue por culpa o responsabilidad nuestra que la información y las respuestas oportunas no llegaron a las manos

de los Honorables Miembros

de la Comisión Revisora.

El peticionario solicita que la Resolución impugnada se reponga y se envíe la información radicada a los miembros de la Comisión Revisora para su evaluación.

Anexan junto a este Recurso de Reposición, certificado de aceptación por la FDA como IND, Registros Sanitarios del producto referenciado en varios países, y publicaciones de revistas que acreditan el Producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica nuevamente la negación del producto AKATINOL NEMANTINA en sus formas farmacéuticas y envía documentación a la Oficina Jurídica del INVIMA para que obren en consecuencia.

CONTINUACION ACTA 41/96

2.3 DERECHOS DE PETICION

2.3.1 El representante legal de CIBA- GEIGY, presenta un derecho de petición en relación con la aprobación del producto INDROL (PANTOPRAZOL) Expediente No. 29510 según acta de petición en relación con la aprobación del producto como copia del producto PANTOPRAZOL Expediente: 64704. cumplió con los requisitos de Biodisponibilidad y bioequivalencia, en caso de no cumplimiento solicita sea llamado a Revisión de oficio, si ya ha sido otorgado. el Registro Sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que recibió para evaluación simultaneamente 2 solicitudes para aprobación del principio activo Pantoprazol y que después de revisada la información consideró que ambos cumplieran con lo exigido para medicamento nuevo y por lo tanto a ambos se les dió Vo.Bo. Registro en la misma fecha

2.4 CAMBIO DE FORMULACION

2.4.1 ALTRAN 25 mg y 50 mg

Cada tableta contiene:

CAPTOPRIL 25 Y 50 mg

Registro sanitario No. M-010225 y 010224 respectivamente

EXPEDIENTES: 32791 y 32790

*El interesado realizó modificaciones en la formulación
con la nueva formulación, para evaluación de la Comisión Revisora.*

registrada y envia estudio de estabilidad realizado

CONTINUACION ACTA 41/96

CONCEPTO

Se acepta la modificación en la formulación.

2.5 MODIFICACION EN EL ESQUEMA POSOLOGICO

2.5.1 ACTILYSE 50 mg ampollas

Cada vial contiene:

ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO HUMANO

RECOMBINANTE 50 mg

EXPEDIENTE: 33103

Registro Sanitario M-010394 MS

INDICACIONES:

*Fibrinolítico, util en el tratamiento del infarto del miocardio.
Tratamiento de tromboembolismo pulmonar.*

Esquema de dosificación aceptado:

*100 mg en infusión, vía I.V. durante 3 horas así: 10 mg I.V.
hora, 20 mg I.V. en la segunda hora y 20 mg I.V. en la tercera hora.*

bulk durante 1- 2 minutos, 50 mg I.V. en la primera

Esquema de dosificación solicitado:

I.V. durante 100 mg en infusión vía I.V. así: un bolo inicial de 15 mg I.V.,
60 minutos.
También se amplía el límite de tiempo para la administración
el caso.

seguido de 50 mg I.V. durante 30 minutos y 35 mg
del producto de 6 a 12 e incluso 24 horas, según

El interesado presenta documentación Clínica y estudios
cambio en el regimen posologico con una mayor eficacia y un
significativo en la tasa de supervivencia.

publicados sobre el tema, que sustentan el
porcentaje

CONTINUACION ACTA 41/96

CONCEPTO

Se acepta.

Siendo las 5:00 p.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS