



COMISIÓN REVISORA

SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DE PRODUCTOS NATURALES

ACTA No. 2

SESIÓN EXTRAORDINARIA – CONJUNTA

26 DE JULIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

- 2.1. EVASOYA**
- 2.2. NATURET CÁPSULAS**
- 2.3. RADICADO 10014611**
- 2.4. AGIOLAX GRANULADO**

DESARROLLO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 a.m., previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Dr. Jorge Olarte Caro

Dr. Jesualdo Fuentes González



Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB

Por la Sala Especializada de Productos Naturales

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. María Janeth Ruíz Suárez
Dr. Antonio Luis Mejía Piñeros
Dr. José Julián López Gutiérrez

Secretaria Ejecutiva:

Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVASOYA

Expediente : 20011264
Radicado : 2009101919
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada cápsula contiene extracto de isoflavonas de soya 62.5 mg equivalente a 25 mg de Isoflavonas de soya

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición



interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que el producto EVASOYA debe clasificarse como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, por lo tanto se remite el caso a la Sala Especializada de Productos Naturales para continuar su evaluación

2.2. NATURET CÁPSULAS

Expediente : 52935
Radicado : 2009102065
Fecha : 2009/09/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene polvo de senna alexandrina miller (sen) y extracto concentrado (43%) de senna alexandrina miller (sen) equivalentes a polvo de hojas de sen 400,00 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales identificadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto el interesado mediante escrito número 2009131363 de diciembre 10 de 2009 dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Que el interesado mediante escrito número 2009131363 de diciembre 10 de 2009 dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que el producto NATURET debe clasificarse como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, por lo tanto se remite el caso a la Sala Especializada de Productos Naturales para continuar su evaluación



2.3. AGIOLAX GRANULADO

Expediente : 46148
Radicado : 2010033849
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 100 g de granulado contiene 2.2 g de cáscara de ispaghula, 12.4 g de frutos de sen y 52,00 g de semillas de plantago ovata.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Embarazo, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que el producto AGIOLAX GRANULADO debe clasificarse como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, por lo tanto se remite el caso a la Sala Especializada de Productos Naturales para continuar su evaluación

2.4. RADICADO 10014611

Fecha : 04/03/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 51 de 2009, numeral 2.1.3, en el sentido de llamar a revisión de oficio de todos los productos fitoterapéuticos que actualmente cuentan con registro sanitario de medicamento y el consecuente retiro de las normas farmacológicas de medicamentos.

Lo anterior, para efectos de orientar de forma precisa lo referente a los requisitos y procedimientos administrativos que amerita la reclasificación a productos fitoterapéuticos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Productos Naturales, de la Comisión Revisora, consideran que teniendo en cuenta el Artículo 2° del Decreto 2266 de 2004, recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que se encuentran en Normas Farmacológicas – clasificados como medicamentos - y que son preparaciones a partir de plantas medicinales, para su reclasificación como Productos Fitoterapéuticos (Norma 23)

No siendo otro el objeto de la presente Sesión Extraordinaria Conjunta se da por terminada a las 4:00 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 26 de julio de 2010

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB

Por la Sala Especializada de Productos Naturales:



MARÍA JANETH RUÍZ SUÁREZ
Miembro SEPN

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPN

ANTONIO LUIS MEJÍA PIÑEROS
Miembro SEPN

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEPN

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva (e) de la
SEPN Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la SEMPB y SEPN de la Comisión Revisora