

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. 10

FECHA: MARZO 13 DE 1.996

HORA: 8:00. A.M.

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

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 actúa como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, Dra. CLEMENCIA LASERNA GUTIERREZ Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, Profesional Especializado Comisión Revisora..

2- TEMAS A TRATAR

2.1 PENDIENTES DE LA AGENDA ANTERIOR

2.1.1 DRISTAN SINUS CAPLETAS

Cada tableta contiene:

IBUPROFENO	200 mg
PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO	30 mg

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

EXPEDIENTE
RS M-000385

58246

Se llamo a revisión de oficio por medio de la resolución No. 015536 de 1995 de acuerdo a lo ordenado en acta No. 31/95, por cuanto en el numeral 2.3.1 del acta 37/94 la asociación de Ibuprofeno y Pseudoefedrina no se encuentra aceptada, debe justificar la forma farmacéutica (capletas).

CONCEPTO

Revisada la documentación científica presentada por el interesado en respuesta a la Revisión de oficio ordenada por medio de la resolución 015536 de 1995 de acuerdo a lo ordenado en el acta 31 de septiembre de 1995. La Comisión Revisora determina que puede aceptarse la asociación de Ibuprofeno con Pseudoefedrina en las concentraciones y forma farmacéutica avaluadas por la Comisión Revisora.

INDICACIONES

Medicación sintomática del resfriado común para uso en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipertensión, diabetes, cardiopatías, menores de 12 años.

Venta sin formula medica.

NOTA: La promoción de los medicamentos con esta asociación que se realice en cualquier medio de comunicación, debe ser revisada por la Comisión Revisora.

SE INCLUYE EL IBUPROFENO EN LA NORMA 16.5.0.0.N10
MEDICACIÓN SINTOMÁTICA DEL RESFRIADO COMÚN EN LAS
ASOCIACIONES ACEPTADAS EL IBUPROFENO.

SE ANULA LA NORMA 19.4.0.0.N70

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

2.2 MEDICO QUIRÚRGICOS

2.2.1 IMPLANTES MAMARIOS PARA LLENAR CON SOLUCIÓN SALINA

IMPLANTES O PRÓTESIS DE SILICONA

EXPEDIENTES 89185
72034

CONCEPTO

Acta 66/94

La Comisión Revisora 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 exigidos para productos nuevos."

CONCEPTO

Ante la creciente solicitud de registro sanitario de implantes de silicona los miembros de la Comisión Revisora señalan que se debe solicitar opinión a la Sociedad Colombiana de Cirugía plástica, con respecto a definir los parámetros requeridos para determinar la seguridad y calidad de estos productos con miras al otorgamiento del correspondiente registro

2.3 ACLARACIÓN CON LA OFICINA JURÍDICA DEL INVIMA Y LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN REVISORA

La Dra. Myriam Enciso Jefe de la Oficina Jurídica del Invima informa ante la Comisión Revisora cuales son las sanciones y el proceso de aplicación señalados en el decreto 677/ 95 y el artículo 20 de la Constitución Nacional de 1991 .Añade que el artículo 90 de la constitución indica que los funcionarios públicos responderán por las acciones u omisiones que se cometan en el ejercicio de las funciones, por lo tanto ella hace estas aclaraciones por que siendo la

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

Oficina Jurídica del Invima la ejecutora de las sanciones ordenadas por la Comisión Revisora y si se realiza un mal procedimiento ella como Jefe de la Oficina Jurídica seria la persona responsable.

Los miembros de la Comisión Revisora aclaran que en el concepto del numeral 2.1 del acta 04/96 esta Comisión "solicita" a la Oficina Jurídica del Invima la cancelación de los registros sanitarios de Ciclospor e Inedol y lógicamente se debe realizar el proceso señalado por la ley y los decretos reglamentarios del Ministerio de Salud. Añaden, teniendo en cuenta que de este medicamento depende la vida de los pacientes transplantados, no se trata de un farmaco corriente sino muy especial, por eso el concepto sobre Ciclosporina que se encuentra consignado en el numeral 2.1 del acta 04/96 fué discutido en presencia del Dr. Guido Mauricio Romero delegado por el doctor Daniel Medina Gonzalez Director Nacional de Atención y Tramite de quejas encargado de la Defensoria del Pueblo, quien puso de presente que la intervención de dicha Institución no era para definir aspectos de tipo comercial sino que su presencia obedecia al interés de garantizar al consumidor Colombiano que debe utilizar medicamentos inmunosupresores el que este tenga el acceso a un medicamento confiable y eficaz y seguro, por la gran implicación que esta representa en la vida del paciente, por lo cual el aval del Invima da la garantia para la utilización de estos medicamentos. Al revisar los miembros de la Comisión Revisora y evaluar exhaustivamente la documentación presentada por Laboratorios Procaps encontrarón que los estudios de Bioequivalencia y estabilidad eran insuficientes e inadecuados tal como lo señala el concepto señalado.

Por lo anterior, se solicita a la Oficina Juridica del Invima que la información técnica y científica que presente Laboratorios Procaps en relación con la investigación adelantada por esa oficina debe ser remitida a la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

Ante la inquietud de la Dra. Myriam Enciso sobre la no llamada a revisión de oficio de los productos del laboratorio Sandoz, se le informa que se llamaron a revisión los productos Sandimmun desde el año 1994, incluso primero que los productos del Laboratorio Procaps. La respuesta de dicha revisión se encuentra en el numeral 3.2.2.1 del acta 02/ 96.

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

Con respecto a la Bioequivalencia y la Biodisponibilidad, la Comisión Revisora señala que todos los medicamentos no se pueden tratar de igual manera, por eso en acta 37/ 95 se indican los principios activos que deben presentar estos estudios y en algunas actas posteriores se han ido adicionando otros fármacos e igualmente el paragrafo primero del articulo 27 del decreto 677/95 señala Que la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

El Dr. Carlos Maldonado solicita a la Jefe de la Oficina Jurídica un abogado que asista a la Comisión Revisora con el fin de que se vayan elaborando inmediatamente las resoluciones por medio de las cuales se ordena la Revisión de Oficio de los medicamentos.

2.4 VACUNAS

2.4.1 TETRAMUNE

Vacuna Difterica, tetanica y de tosferina (absorbidas) y vacuna conjugada de Haemophilus influenza tipo B

Cada dosis de 0.5 ml contienen:

Oligosacarido de Haemophilus influenza tipo B 10 mcg

Proteína de Difteria	25 mcg
Toxoide Difterico	12.52 Lf ¹
Toxoide Tetanico	5 Lf
Vacuna absorbida de Tosferina	Nmd 16 Mpu ³
Aluminio	Nmd 0.85 mg
Timerosal	50 mcg
Solución fisiológica	Cs 0.5 ml

1- Lf = medida de nivel de floculación

2- Nmd = No. mas de

3- Mpu = microorganismos por unidad

EXPEDIENTE 59520

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

En acta 39/95 se conceptuó que se enviara al Comité de Productos Biológicos del Invima para que se diera una opinión sobre esta vacuna.

CONCEPTO

El comité de productos Biológicos emitió el concepto favorable el cual será nuevamente revisado con los estudios clínicos presentados por la Comisión Revisora en la próxima reunión.

CONCEPTO COMISIÓN REVISORA

Teniendo en cuenta el concepto favorable emitido por el Comité de Productos Biológicos del Invima, que se encuentra comercializada en algunos países de referencia y los estudios clínicos presentados son adecuados. La Comisión Revisora lo acepta.

2.5 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.5.1 TREXAN TABLETAS

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE NALTREXONA 50 mg

EXPEDIENTE 5940

En acta 05/95 se aceptaron las siguientes indicaciones: "Antagonista Opiode, auxiliar en el mantenimiento de un estado libre de opiodes".

INDICACIÓN SOLICITADA

Tratamiento de Alcoholismo.

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

CONCEPTO

Con base en los estudios presentados, se acepta además de las indicaciones aprobadas, la siguiente indicación Coadyuvante en el tratamiento del alcoholismo crónico.

2.6 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.6.1 PANTOPRAZOL TABLETAS CON CAPA ENTERICA

Cada tableta contiene:

PANTOPRAZOL 40 mg

EXPEDIENTE 64704

CONCEPTO

NO SE ACEPTA PORQUE:

La información clínica es insuficiente e inadecuada para evaluar la eficacia y seguridad del producto frente a otros con actividad similares.

2.6.2 WOBENZYN GRAGEAS

Cada gragea contiene:

Enzimas de Páncreas	100 mg
Tripsina ✓	24 mg
Quimotripsina	1 mg
Bromelina ✓	45 mg
Papaina	60 mg
Rutina ✓	50 mg

EXPEDIENTE 12698

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

INDICACIONES SOLICITADAS GENERALES

Antiflogístico, fibrinolítico inmunoterapio.

INDICACIONES ESPECIFICAS

Inflamaciones de todo tipo tales como:

-Inflamaciones de órganos urinarios y sexuales.

-Inflamaciones de venas, arterias y vasos linfáticos, insuficiencia vascular.

- Inflamaciones en enfermedad reumáticas.

-Inflamaciones posteriores a heridas tales como contusiones, distorsiones y esquinces.

Inflamación de la piel, tales como quemaduras, rozaduras, cortes, desgarres, heridas tras operaciones, úlceras de miembros inferiores, inflamaciones tras radioterapia, trombosis, Tromboflebitis

CONTRAINDICACIONES

Durante el tratamiento se aconseja un control especial en pacientes con graves alteraciones de coagulaciones, innatas o adquiridas por ejemplo (hemofilia, graves trastornos hepáticos, enfermos sujetos a diálisis).

Para su utilización previa a operaciones debe tenerse en cuenta el efecto fibronolítico, embarazo y lactancia.

CONCEPTO

NO SE ACEPTA PORQUE:

1- La Bromelina, la Papaina y las enzimas del páncreas se encuentran ventajosamente sustituidas en la norma 22.0.0.0.N10.

2- La asociación carece de justificación terapéutica.

3- La Tripsina, la Bromelina y las enzimas del páncreas carecen de eficacia terapéutica.

CONTINUACIÓN ACTA 10/ 96

4- La Rutina no se encuentra aceptada en el manual de normas farmacologicas.

Siendo la 11.00 a.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