

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. 16

FECHA: MARZO 15 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 GUTIÉRREZ Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES. Profesional Especializado Comisión Revisora.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 CONCEPTOS

2.1.1 STABILAK (coadyuvante para la leche)

Cada tableta para disolver en 75Lt contiene:

TIOCIATO DE SODIO 70%

CONTINUACIÓN ACTA 16/96

Un sobre para disolver en 75Lt contiene:

PERCARBONATO DE SODIO 70%

EXPEDIENTE 11407

El mecanismo de acción se basa en la combinación de dos productos que al ser adicionados a la leche activan la enzima Peroxidasa, produciendo una acción de tipo bactericida y/o bacteriostático sobre los organismos presentes en la misma.

El concepto de Comisión Revisora en acta 73/94 es el siguiente:

Agregar sustancias como tiocinatos y percarbonatos en cantidades superiores a las contenidas naturalmente en la leche cruda se puede considerar como un preservativo. En tal sentido esta Comisión está de acuerdo con las disposiciones del grupo de alimentos.

Sinembargo la Comisión Revisora considera que productos como el Stabilak podrían tener ventajas sobre la conservación de la leche cruda, en lugares donde no es posible la refrigeración, pero las disposiciones sanitarias vigentes no lo permiten.

El gerente general de INCOBISER LTDA., solicita el concepto en relación con el Stabilak en el sentido de que no es un producto tóxico y que su uso podría ser recomendado para mantener la calidad de la leche cruda en zonas donde no sea posible la refrigeración.

CONCEPTO

Acta 07/96

Para poder dar dicho concepto deben enviar estudios completos de toxicidad.

CONCEPTO

Se deja pendiente para la próxima reunión.

CONTINUACIÓN ACTA 16/96

2.2 CORRESPONDENCIA

- 2.2.1 *Comunicación de Laboratorio MERCK SHARP DOHME, informando que planea importar a Colombia, algunas cantidades de droga de investigación, llamada MK 677. Estas muestras serán usadas en estudios clínicos fase II y fase III cuyo sumario se adjunta.
El material permanecerá en FROST LABORATORIO INC. bajo la responsabilidad del Dr. Carlos Correa.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe presentar el protocolo completo para poder ser evaluado y posteriormente enviar la comunicación solicitada a la FDA.

- 2.2.2 *Comunicado enviado por el señor Gabriel de Vega Pinzón - Director Nacional de Estupefacientes, dando a conocer lo relacionado con la inclusión de la Efedrina y la Pseudoefedrina como producto de control especial.*

CONCEPTO

Ya fue estudiado y evaluado y los conceptos se encuentran consignados en las actas 31/95, 46/95, 52/95, 8/96.

- 2.2.3 *Comunicado de la Subdirección de Licencias y Registros en la que remite informe suscrito por el director medico del Laboratorio Grunenthal Colombiana en la que reporta la aparición de una ERITROPOYETINA en América Latina que no cumple con los estándares de calidad fijados para esta clase de medicamentos.*

Adjunta unos análisis de control de calidad realizados en Alemania donde se evidencia los riesgos que puede causar el medicamento Hemax que proviene del Brasil. Solicita tener en cuenta esta información ante el riesgo que el mercado se vea inundado de productos importados ilegalmente con el consiguiente peligro para la salud como ya a sucedido en otros países de Suramérica.

CONTINUACIÓN ACTA 16/96

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda enviar a la Jefe de la División de Regulación de Medicamentos del Invima para que se realice el control y la vigilancia correspondiente.

2.3 RESPUESTAS A CONCEPTOS

2.3.1 BIOPROTESIS HANCOCK Y ACCESORIOS

Válvulas aórticas porcinas, marco en propileno y presentadas mediante proceso de Glutaraldehído estabilizado.

EXPEDIENTE 50585

Consulta: Viabilidad de aceptación de estas válvulas

CONCEPTO

Acta 42/95

Solicitar concepto al jefe de cirugía cardiovascular de la Clínica Shaio.

El Jefe de Cirugía de la Clínica Shaio da opinión positiva sobre estos productos manifestando que la válvula de Hancock con sus accesorios así como el modelo modificado para tamaños pequeños tiene una vasta experiencia en el resto del mundo, siendo quizá los pioneros en válvulas porcinas. Sus fabricantes es una de las firmas más serias en la producción de elementos para medicina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta la información enviada por el Dr. Víctor Caicedo de la Clínica Shaio considera que se deben enviar los expedientes a la Subdirección de Licencias y Registros para continuar con el trámite correspondiente.

CONTINUACIÓN ACTA 16/96

2.3.2 VÁLVULAS HANCOCK

EXPEDIENTE 50586

Consulta: Viabilidad de aceptación de setas válvulas.

CONCEPTO

Acta 42/95

Solicitar concepto al jefe de cirugía cardiovascular de la Clínica Shaio

El Jefe de Cirugía de la Clínica Shaio da opinión positiva sobre estos productos manifestando que la válvula de Hancock con sus accesorios así como el modelo modificado para tamaños pequeños tiene una vasta experiencia en el resto del mundo, siendo quizás los pioneros en válvulas porcinas. Sus fabricantes es una de las firmas más serias en la producción de elementos para medicina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta la información enviada por el Dr. Victor Caicedo de la Clínica Shaio considera que se deben enviar los expedientes a la Subdirección de Licencias y Registros para continuar con el trámite correspondiente.

2.3.3

VALVULAS BIOLÓGICAS MARCA BRAVO DE CRYOLIFE

EXPEDIENTE 55259

El Dr. Victor Caicedo A. Jefe del departamento de cirugía considera que estas válvulas siguen siendo una modificación importante en válvulas porcinas sin soporte, se ha comprobado que al no tener soporte y estar ancladas en la pared de aorta tiene una durabilidad un poco mayor. La firma productora como la experiencia en su uso han sido probadas como una válvula segura, así que considera que su aprobación llena los requisitos de seguridad requeridos por el Invima.

CONTINUACIÓN ACTA 16 96

CONCEPTO

La Comisión Revisora teniendo en cuenta la información enviada por el Dr. Víctor Caicedo de la Clínica Shaio considera que se deben enviar los expedientes a la Subdirección de Licencias y Registros para continuar con el trámite correspondiente.

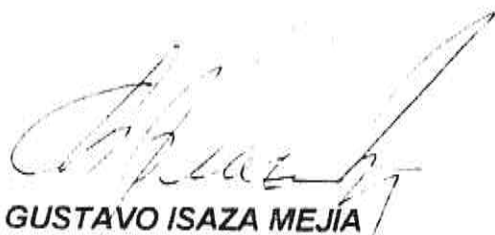
Siendo la 11:00 P.M se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



ENRIQUE NUÑEZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ



GUSTAVO ISAZA MEJÍA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO