

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. 20

FECHA: ABRIL 24 DE 1.996

HORA: 2.00 p.m.

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

ORDEN DEL DÍA

1 -VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS E. MALDONADO en representación del INVIMA, y MARÍA JACQUELINE OROZCO DÍAZ Profesional Universitario Asistente de Coordinación Comisión Revisora.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 ASISTENCIA DEL PERSONAL TÉCNICO CIENTÍFICO DE PROCAPS S.A., CON EL FIN DE ILUSTRAR A LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN REVISORA, ACERCA DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y ESTABILIDAD REALIZADOS AL PRODUCTO CICLOSPOR.

Con el fin de justificar la presencia del personal de PROCAPS S.A., a los miembros de la Comisión Revisora, la Jefe de la Oficina Jurídica del INVIMA, informa que, debido a que se inició proceso sancionatorio con base en el acta No. 04 del 22 de febrero de 1996, se ordenaba la cancelación de los registros sanitarios de Ciclospor e Inedol contra el Laboratorio PROCAPS S.A., mediante auto No. 17365 del 12 marzo 1996, el cual concedió un término de diez (10) días hábiles al laboratorio en comento, para presentar escrito de descargos y solicitar pruebas; el apoderado del mismo, mediante escrito de fecha 27 de marzo, presentó el escrito de descargos y solicitó, entre otras pruebas, se autorizara la presencia del personal científico de PROCAPS, con el fin de ilustrar a los miembros de la Comisión Revisora, acerca de los estudios de Bioequivalencia y Estabilidad, realizados al producto Ciclospor.

Así las cosas, la Oficina Jurídica del INVIMA, expidió el auto de pruebas No. 050 de abril 3 de 1996, mediante el cual, ordenó entre otras, la practica de esta prueba.

Una vez puestos en antecedentes, los miembros de la Comisión Revisora, se procedió a la presentación del equipo de Procaps S.A. y de la Universidad del Valle, que asistió a la reunión, así: Doctores: Ruben Minski, Gerente General del Laboratorio PROCAPS S.A., Camilo Torres, Profesor Asociado de Farmacología de la Universidad del Valle, Jaime Rubiano, Cirujano Oncólogo y Epidemiólogo, vinculado como docente de la Universidad del Valle, Alberto De La Hoz Director Técnico de Laboratorio Procaps, Alfredo Bertel Jefe de Investigación y Desarrollo, Arturo Ramírez, Jefe de Registros de la Compañía y Jorge

Ballesteros, Jefe de Registros en el área de Bogotá.

Por parte del Ministerio de Salud: Doctor Antonio Muñoz Vizcaino, Asesor del Despacho del Señor Viceministro de Salud, delegado para esta reunión.

Por parte del INVIMA asistieron los doctores: Carlos Maldonado Muete, Coordinador de la Comisión Revisora y Representante de la Dirección General, Myriam L. Enciso de Rodríguez, Jefe Oficina Jurídica, María del Pilar Rodríguez, abogada de la Oficina Jurídica y Jacqueline Orozco Q.F., asistente de la Coordinación de Comisión Revisora.

Una vez hechas las presentaciones del caso, proceden los doctores Alberto de La Hoz y Arturo Ramírez, a presentar información sobre los estudios de estabilidad, de las diferentes presentaciones de Ciclosporina y de los resultados de los análisis físico - químicos realizados por la Universidad Nacional, a solicitud del Instituto de Seguros Sociales, para Ciclospor Microemulsión (100 mg y 25 mg) y solución oral (10%) de Procaps que concluye que los productos cumplen con los requerimientos de calidad, de acuerdo con la FARMACOPEA USP XXIII y con los requisitos de estabilidad que exigen las normas sanitarias.

El doctor Gustavo Isaza, como vocero de la Comisión, pone de presente que los estudios de estabilidad que presentó Procaps S.A., a la Comisión Revisora, para que la misma emitiera concepto en Febrero del presente año, mostraban datos incompletos, los mismos no estaban tabulados y no permitían sacar conclusiones de la estabilidad de los productos.

Esta observación de la Comisión Revisora es aceptada por el director técnico de PROCAPS S.A., quien adicionalmente informa que la documentación presentada no fue radicada de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995, sino por el contrario, conforme a lo dispuesto en el Decreto 2092 de 1986.

A este respecto el artículo 147 del Decreto Ley 677 de 1995 señala : "... Del régimen transitorio. Las solicitudes presentadas para la concesión de licencia o registro sanitario para medicamentos antes de la fecha de publicación de la presente reglamentación, se surtirán conforme al procedimiento contenido en el Decreto 2092 de 1986., o en su defecto se les podrá aplicar el procedimiento previsto en la presente reglamentación siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del interesado".

A continuación el Dr. Camilo Torres, Profesor de Farmacología de la Universidad del Valle, presentó los estudios de análisis físico-químicos, de biodisponibilidad y bioequivalencia realizados con dos Ciclosporinas existentes en el mercado colombiano, haciendo análisis en dos aspectos:

PRIMERO. La iniciativa de realizar el estudio surgió por interés del Dr. Armando Caicedo de la Universidad del Valle, quien deseaba conocer la Ciclosporina que se ofrecía en el mercado colombiano como alternativa a la ya existente.

SEGUNDO: El estudio realizado no fue una investigación farmacológica de novo ya que ambos compuestos se encontraban en el mercado y tenían registro sanitario.

Al trabajo realizado por el Dr. Camilo Torres, se le hicieron los siguientes cuestionamientos:

1. La no validación del método analítico.
2. El cálculo del área bajo la curva.
3. El método de obtención de muestras.
4. Constantes de absorción y eliminación.

En relación con el numeral 1o., quedó pendiente de ser enviado a la Comisión revisora, la información correspondiente; por los demás puntos la Comisión Revisora acepta con claridad la validez científica de los estudios presentados como prueba al auto No. 050 del 3 de abril de 1996.

La Comisión Revisora expresó que no ha dudado de los conceptos emitidos por el Comité de Ética de la Universidad del Valle que avaló los estudios realizados y mucho menos de los investigadores, ni del sitio donde se realizó. Igualmente, se expresó que de acuerdo a la exposición hecha por el Dr.

Camilo Torres, se demuestra que los puntos numerados anteriormente como 2, 3 y 4, se habían considerado y realizado correctamente, pero que no se encontraban en la documentación anterior, allegada a la Comisión.

Adicionalmente, el Dr. Jaime Rubiano, médico cirujano, oncólogo y epidemiólogo, hace una evaluación de los conceptos epidemiológicos emitidos por el Dr. Holtz, sobre Ciclosporina.

La Comisión Revisora anotó que uno de los autos emitidos, fue ocasionado, por la presentación de otro estudio de Bioequivalencia realizado en el Instituto de Investigaciones Biológicas (CIB) de Medellín, estudio que fue considerado por el Dr. William Rojas, miembro del CIB, como un estudio preliminar, del cual no se pueden obtener conclusiones.

La Comisión Revisora insiste en que los conceptos emitidos por ella son independientes y están basados en la información que presentan los interesados y, que la decisión tomada, se dio como conclusión del estudio de dicha documentación que, a juzgar por la presentación de los interesados, fue incompleta.

La Comisión Revisora enfatiza que como ente asesor del INVIMA, sus criterios y decisiones están libres de cualquier tipo de presión por parte de las Compañías que comercializan la Ciclosporina o cualquier otro producto, en el mercado Colombiano.

Luego de la anterior presentación, la Comisión Revisora aclaró a los allí presentes que: Esta Comisión no puede ordenar la cancelación de los registros sanitarios, en consideración a que dentro de sus funciones, no se encuentra contemplada, esta facultad y, que por error de transcripción de algunas de las actas, se interpretó, que la misma ordenaba la cancelación de los registros sanitarios de Ciclospor, concedidos a PROCAPS S.A.

2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.2.1 INDROL CÁPSULAS 40 mg

Cada cápsula contiene:

*MICROGRANULOS DE PANTOPRAZOL CON UNA POTENCIA DE 8.7%
460 mg*

EXPEDIENTE 1-29510

INDICACIONES SOLICITADAS

Úlcera gástrica duodenal, esofagitis por reflujo síndrome de Zollinger - Ellison y otras patologías debidas a hipersecreción gastropéptica.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en Norma 8.1.9.0 N10 como medicamento alternativo para enfermedad ácido péptica y esofagitis por reflujo.

Debe presentar informes cada tres meses durante dos años de los resultados de eficacia y seguridad.

En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a Revisión de Oficio.

INDICACIONES ACEPTADAS

Úlcera gástrica duodenal. Esofagitis por reflujo.

POSOLOGÍA

Una cápsula al día con el estómago vacío.

Esta dosis puede ser modificada según recomendación médica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento . Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

Usar cuidadosamente cuando se administren concomitantemente con medicamentos que se metabolizan por oxidación.

2.2.2 PANTOPRAZOL TABLETAS CON CAPA ENTERICA

Cada tableta contiene:

PANTOPRAZOL 40 mg

EXPEDIENTE 64704

En acta 10/96 la Comisión Revisora conceptúa:

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

El interesado presenta estudios clínicos para evaluar la eficacia y seguridad del producto.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en Norma 8.1.9.0 N10 como medicamento alternativo para enfermedad ácido péptica y esofagitis por reflujo.

Debe presentar informes cada tres meses durante dos años de los resultados de eficacia y seguridad.

En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a Revisión de Oficio.

INDICACIONES ACEPTADAS

Úlcera gástrica duodenal. Esofagitis por reflujo.

POSOLOGÍA

Una cápsula al día con el estómago vacío.

Esta dosis puede ser modificada según recomendación médica.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento .
Embarazo y lactancia.*

ADVERTENCIAS

Por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

Usar cuidadosamente cuando se administren concomitantemente con medicamentos que se metabolizan por oxidación.

Siendo las 5:05 p.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

MJOD