

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. 21

FECHA: ABRIL 25 DE 1.996

HORA: 8.00 A.M.

LUGAR: SALA DE JUNTAS DE LA SUBDIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS DEL INVIMA

ORDEN DEL DIA

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 actua como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, y MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Profesional Universitario Comisión revisora.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTAS A AUTOS

2.1.1 CARBAZAM RETARD CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

CARBAMAZEPINA 200, 400 mg

EXPEDIENTE 54568 - 54569

Auto 054568 - 054569

1- Estudios que justifiquen la forma farmacéutica retard de 200 y 400 mg.

2- Justificar programa de liberación.

3- Allegar estudios de Bioequivalencia.

CONCEPTO

Se acepta la forma farmacéutica de 200 mg. No se acepta la de 400 mg ya que no presenta estudios de Bioequivalencia para esta concentración.

2.1.2 **CETIRIL**

Cada tableta contiene:

CARBAMAZEPINA 200 mg

EXPEDIENTE 50813

CONCEPTO

Presentan estudios de Biodisponibilidad de acuerdo a lo ordenado en acta 74/94.

CONCEPTO FINAL

Se acepta la forma farmacéutica de 200mg.

2.1.3 **COZAAR TABLETAS**

Cada tableta contiene:

LOSARTAN POTASICO 25, 50, 100 mg

EXPEDIENTES 59604 - 59605 - 59606

Concepto acta 29/95

No se acepta porque:

1- De los estudios preclínicos se desprenden dudas que quedan por resolver en cuanto a posibles efectos adversos.

2- Los estudios clínicos son insuficientes en publicaciones, número de pacientes, tiempo de evaluación y no presentaron estudios comparativos con otros antihipertensivos que permitan evaluarlo adecuadamente.

Concepto acta 50/95

1- Allegar estudios comparativos publicados adicionales con mayor número de pacientes y a más largo plazo, que permitan obtener una evaluación más adecuada en cuanto a seguridad y eficacia.

2- Fotocopias de los registros sanitarios de los países de referencia en donde se encuentra aprobado el medicamento.

CONCEPTO

Se acepta por cuanto cumple con lo requerido en acta 29/95.

Se incluye en Norma Farmacológica 7.3.0.0. N10 como antihipertensor.

Debe presentar informes cada 3 meses durante dos años de los resultados de eficacia y seguridad.

En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a revisión de oficio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

No indicado en niños menores de 15 años.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Puede presentar ligero vértigo pasajero.

2.1.4 HYALGAN

Cada vial de 2 ml contiene:

HIALURONATO SODICO 20 mg

EXPEDIENTE 49884

INDICACIONES SOLICITADAS

Desordenes traumáticos y degenerativos de las articulaciones. Útil en cirugía ortopédica.

Concepto acta 59/94

No se acepta por cuanto:

Los estudios clínicos comparativos publicados son insuficientes para sustentar la utilidad del producto en las indicaciones propuestas.

CONCEPTO

Se aceptan las indicaciones siguientes:

Osteoartritis de rodillas y osteoartritis de cadera.

Se incluye en Norma 5.3.0.0 N10. Debe presentar informes cada 3 meses durante dos años de los resultados de eficacia y seguridad.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Tratamiento concomitante con anticoagulantes, menores de 15 años, insuficiencia hepática severa, embarazo y lactancia.

2.2 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.2.1 Estudio comparativo, multicéntrico, dobleciego, al azar para evaluar la seguridad tolerabilidad y eficacia de L-743, 872 vs Amfotericina B en el tratamiento de la infección de esofagitis en adultos causada por candida.

CONCEPTO

Se acepta y debe reportar los resultados a la Comisión Revisora.

Siendo las 11.00 a.m. se dió 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