

MINISTERIO DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I N V I M A**

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 26

FECHA: MAYO 15 DE 1996

HORA: 8.30 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

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 MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora y representante del Director del INVIMA, y la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora.

CONTINUACION DEL ACTA 26/96

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PENDIENTES AGENDA ANTERIOR

2.1.1 TEOXIN

Solicitud de Laboratorios Farma para llevarlo a REVISION DE OFICIO

Cada Tableta contiene:

TEOFILINA 100,200, 300 mg

RSP: 50733,50740,50734

En la literatura de promoción médica informa que el Teoxin tiene mayor velocidad de absorción, mayor concentración, mayor área bajo la curva que TEOBID, señala el intervalo y otros puntos al respecto.

En acta 43/95 la Comisión Revisora conceptúa : " Solicitar a la Dra. Piedad Restrepo copia del Estudio de Biodisponibilidad de dos preparados comerciales de Teofilina para poder tomar una decisión al respecto ".

La Dra. Piedad Restrepo envió el estudio.

CONCEPTO

Evaluado el estudio de Biodisponibilidad de los dos preparados comerciales de teofilina, la Comisión Revisora no encuentra elementos para llamar a revisión de oficio a TEOXIN.

2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.2.1 LIVIAL TABLETAS

Cada tableta contiene:

TIBOLONA 2,5 mg

INDICACION

Tratamiento sintomático de los trastornos postmenopáusicos, sofocos, y sudoración.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, Tumores hormono-dependientes conocidos o sospechados. Trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares, por ejemplo tromboflebitis y procesos trombo-embólicos, o antecedentes de estos estados.

Hemorragias vaginales de etiología desconocida.

Trastornos hepáticos severos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Livial no va destinado para uso contraceptivo

Durante tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control medico periódico.

Interrumpir si aparece primeros signos de tromboembolismo

Durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL-colesterol.

Envían estudios clínicos , farmacológicos , toxicólogos para evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Debe presentar estudios clínicos actualizados que permita la evaluación de la TIBOLONA frente a la terapia hormonal actual.

2.2.2 TRIPTOCAL TABLETAS

Cada tableta masticable contiene:

<i>Monofluorofosfato de L-Glutamina 2 NaCl</i>	<i>134,4 mg</i>
<i>(Equivalente a 5 mg de ion Flúor)</i>	
<i>D-Gluconato de calcio monohidratado</i>	<i>500 mg</i>
<i>Citrato de Calcio tetrahidratado</i>	<i>500 mg</i>

EXPEDIENTE: 200932

INDICACIONES

Osteoporosis primaria (postmenopáusica, presenil, senil e idiopática). Profilaxis y terapia de la osteoporosis por esteroides. Osteoporosis localizada.

CONTRAINDICACIONES

No administrarse en época de crecimiento, durante el embarazo y la Lactancia. Se debe evitar la concepción durante el Tratamiento. Adaptar posología en caso de insuficiencia renal grave. Se solicita Evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Debe presentar estudios adecuados y comparativos con otros productos de eficacia reconocida utilizados en la actualidad que permitan evaluar su utilidad terapéutica.

2.2.3 MOBIC TABLETAS 7,5 mg

Cada tableta contiene:

MELOXICAM 7.5 mg

MOBIC TABLETAS 15 mg

Cada tableta contiene:

MELOXICAM 15 mg

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide, Indicado en tratamiento sintomático de Artritis reumatoide, en osteoartritis dolorosa (Artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con el ácido Acetil Salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos.

ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años, embarazo y lactancia.

Usese con precaución en problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal.

Envían la siguiente información para la respectiva Evaluación Farmacológica:

Documentación Farmacológica

Documentación Clínica

Documentación toxicológica

CONCEPTO

Debe informar en que otros países se encuentra registrado.

2.3 **RESPUESTA A AUTOS**

2.3.1 **ETHYOL INYECTABLE**

Cada vial contiene:

AMIFOSTINA ANHIDRA 500 mg.

Reconstituido con 9.5 mililitros de solución salina normal (al 0.9%) antes de la infusión intravenosa.

EXPEDIENTE 52008

CONCEPTO ACTA 48/95

1- Allegar estudios clínicos adicionales que permitan precisar los medicamentos y las neoplasias en tratamiento que se beneficiará del efecto protector.

2- Allegar fotocopia de los registros sanitarios de los países donde se encuentra aprobado.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye en Norma 6.0.0.0 N20 : " Protector de tejido normal de las lesiones producidas por radio y/o quimioterapia "

El Folinato de Calcio también se incluye en esta Norma

INDICACIONES

Coadyuvante en la protección de tejido normal diferente al sistema nervioso central, contra la toxicidad de radioterapia y quimioterapia por agentes alquilantes y derivados del platino.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones de hipersensibilidad al producto o a sus componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 15 años.

PRECAUCIONES

Hipotensión arterial. Hipercalcemia o uso de Hipocalcémiantes.

Siendo las 11:05 a.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS