

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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. 34

FECHA: JUNIO 3 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, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, miembros de la Comisión Revisora. La Dra. Miryam Enciso Jefe de la Oficina Jurídica del INVIMA, el Dr. RICARDO LEAL Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 ACTA 34/96

2 TEMAS A TRATAR

El Director del INVIMA y la Oficina Jurídica del INVIMA convocaron a Comisión Revisora para dar respuesta al siguiente tema:

reunión extraordinaria a los miembros de la

2.1 PROCESO CICLOSPOR PROCAPS

Dado que en el Acta 33/96 la Comisión Revisora ante los su evaluación, tales como:

documentos que les fueron entregados para

- Estudios de Estabilidad realizado por Laboratorios PROCAPS (46 folios).

Laboratorios - Validación del método para la determinación de niveles de PROCAPS (27 folios).

CICLOSPORINA en sangre, presentados por

- Carpeta con los 233 folios remitida por la Subdirectora de

Medicamentos y Productos Biológicos,

emitió concepto el día 17 de mayo de 1996 así:

“ Por cuanto la documentación sólo fue entregada a la coordinación Comisión Revisora el 15 del mismo y teniendo en cuenta lo voluminoso de esta un análisis exhaustivo y cuidadoso, la Comisión considera pertinente el aplazamiento de cualquier concepto relacionado con dicha documentación.”

de la Comisión el día 14 de mayo y remitida a la documentación y la necesidad de

En la reunión del día de hoy (Acta34/96) la Comisión Revisora emite CICLOSPORINA:

el siguiente **CONCEPTO FINAL** sobre el tema

CONTINUACION ACTA 34/96

Luego de un exhaustivo y detallado análisis y evaluación de la conceptúa:

documentación allegada, la Comisión Revisora

1. Respecto a la validación del método para la determinación de considera correcta y adecuada la certificación que hace el Dr. Edgar Duque del Médico de la Fundación Valle de Lili de Cali; dicha certificación muestra a través de los documentos analíticos, químicos y diversas publicaciones, que en los ensayos de respectivas curvas de calibración y esto le da validez al método empleado para

Ciclosporina en sangre, la Comisión Revisora Laboratorio Clínico del Centro

bioequivalencia se elaboraron adecuadamente las determinar Ciclosporina en sangre.

2. Respecto al desarrollo de las PRUEBAS DE ESTABILIDAD, luego de su evaluación se concluye que la Ciclosporina de Laboratorio Procaps (Ciclosporina A Cápsulas de 100 mg y 25 mg, solución inyectable y solución oral), cumplen con los requerimientos de estabilidad exigidos para estos medicamentos.

Con esto y dado que se han resuelto a satisfacción los puntos cuestionados en el Acta 20/96, de acuerdo a las pruebas requeridas y presentadas a esta Comisión, la Comisión Revisora **concluye que los productos de Ciclosporina en las presentaciones mencionadas cumplen con los requisitos exigidos de acuerdo a las normas vigentes.**

De acuerdo a lo concluido en el día de hoy se informará a la Sra. Ministra de Salud, a la Consejera Presidencial para la Administración pública, y al Director General del Invima, que la **Comisión Revisora tiene plena claridad sobre la seguridad y calidad de los productos de Ciclosporina A de Laboratorios Procaps, que han sido sometidos a consideración de esta Comisión.**