

**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.36**

**FECHA: JUNIO 19 DE 1996**

**HORA: 8.00 a.m.**

**LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA**

**ORDEN DEL DIA**

**1 VERIFICACION DEL QUORUM**

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS,  
JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr.  
CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO  
DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

**2 TEMAS A TRATAR**

**2.1 LECTURA DE ACTAS ANTERIORES**

Se dió lectura a las actas No. 34 y 35 de fecha 3 de junio de 1996 y se aprobo el contenido de ellas haciendo una  
corrección en el último párrafo del acta 34, el cual queda de la siguiente manera:

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 de INVIMA, que la Comisión Revisora con base en los  
estudios complementarios de estabilidad y validación de metodos analiticos que conoció y analizó según la presente acta

No. 34 de junio 3 de 1996, conceptúa que tiene claridad sobre la consideración de esta Comisión.

calidad de la Ciclosporina A que ha sido sometida a

## 2.2 **MEDICAMENTOS NUEVOS**

### 2.2.1 **FESEMA AEROSOL**

Cada ml contiene:

ACETATO DE DESMOPRESINA TRIHIDRATO 0,1 mg  
(Equivalente a Desmopresina 0.089 mg)

EXPEDIENTE: 47749

#### INDICACIONES

Manejo de Enuresis primaria nocturna, antidiurético,  
de diabetes insípida central craneal.

reemplazante en el manejo de la terapia

El interesado allegó estudios clínicos, farmacocinéticos, de  
registro de producto nuevo, para su respectiva evaluación por la Comisión Revisora.

toxicidad, de acuerdo a lo estipulado para

#### CONCEPTO

Se niega por cuanto no presentó los respectivos Estudios preclínicos y clínicos para producto nuevo,  
con mayor casuística y correspondientes a las otras indicaciones solicitadas (diabetes  
insípida).

### 2.2.2 **CRIXIVAN**

Cada cápsula contiene:

SULFATO DE INDINAVIR 200 Y 400 mg

#### INDICACION

Nuevo inhibidor de la proteasa para el tratamiento del SIDA.

Según acta 52/95 se aprobó el estudio comparativo, multicentrico, abierto de 48 semanas  
para monitorear la seguridad y tolerabilidad del MK-0639 (sulfato de Indinavir) 800 mg cada 8

horas administrado como monoterapia o en  
combinación con terapia de inhibidores de la transcriptasa  
por VIH en pacientes con SIDA avanzado.

reversa para el tratamiento de infección

*Allegan Estudios Clínicos para evaluación farmacológica*

### **CONCEPTO**

1. El producto está en fases preliminares de investigación clínica
2. Carece de suficientes Estudios clínicos publicados donde se  
pacientes.
3. Todavía esta por definir algunos efectos adversos iniciales tales  
porcentaje importante de pacientes.

evalué la eficacia y seguridad del producto en  
como la aparición de cálculos renales en un

#### **2.2.3 GANAPAR I-10**

*Cada vial con liofilizado contiene:*

INTERFERON RECOMBINANTE ALFA 2H 10'000.000 UI

*Disolvente: Ampolla de 1 ml con agua bidestilada estéril*

*apirógena.*

*EXPEDIENTE: 59319*

#### **GANAPAR I-5**

*Cada vial con liofilizado contiene:*

INTERFERON RECOMBINANTE ALFA 2H 5'000,000UI

*Disolvente: Agua bidestilada estéril apirógena en ampolla de*

*1 ml*

*EXPEDIENTE: 59320*

#### **GANAPAR I-3**

*Cada vial con liofilizado contiene:*

INTERFERON RECOMBINANTE ALFA 2H 3'000,000UI

*Disolvente: Agua bidestilada estéril apirógena en ampolla de*

*1 ml*

EXPEDIENTE: 59321

Allegan Estudios clínicos de cada uno de los productos para ser

evaluados por la Comisión Revisora.

### CONCEPTO

Dado que el principio activo ya esta incluido en Normas y que  
acepta.

presentó estudios de calidad correspondientes, se

### INDICACIONES

Leucemia, sarcoma de Kaposi, Linfoma especialmente no Hodgkin  
Crónica Hepatitis C. Hepatitis Delta.

cutáneo, Melanoma Maligno, Hapatitis B.

### CONTRAINDICACIONES

Una historia de la hipersensibilidad a interferón alfa 2b o a cualquier

otro de los componentescontraindica su uso.

### PRECAUCIONES

Aunque no se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda  
la droga debe suspenderse inmediatamente. Experiencias adversa moderadas a  
régimen posológico del paciente o, en algunos casos que se interrumpa el tratamiento.  
ocurrir durante el tratamiento o hasta dos días después del tratamiento, y puede necesitar terapeutica de sostén.  
Hipotensión puede

Debe mantenerse hidratación adecuada en pacientes bajo  
miocárdico y/o tastornos arritmicos previos o actuales que necesitan tratamiento deben ser  
tratamiento. Paciente con historia de infarto  
vigilados muy de  
cerca.

En pacientes que presentan anormalidades cardiacas preexistentes  
cáncer, se deben tomar electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento.  
y/o se encuentran en las etapas avanzadas de

#### 2.2.4 **INVIRASE cápsulas 200 mg**

Cada cápsula contiene:

SAQUINAVIR 200 mg  
En forma de mesilato de saquinavir 228.7 mg

EXPEDIENTE: 203315

### INDICACIONES

En Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con  
tratamiento con análogos nucleosídicos.

enfermedad avanzada por VIH que no toleren el

En combinación con Zalcitabina o Zidovudina ( Retrovir), o ambas, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos, con enfermedad avanzada por el VIH y recuento de linfocitos CD4  $\leq$  300 mm<sup>3</sup>, que hayan sido tratados previamente con Zidovudina.

Allegan Estudios Clínicos, información sobre el VIH y estudios de toxicidad, para ser evaluados.

### CONCEPTO

- 1.- De los estudios presentados se desprende que no hay una disminución significativa en la carga viral, ni aumento apreciable de células CD4
- 2.- Su baja biodisponibilidad deja duda sobre la respuesta clínica
- 3.- Allegar información adecuada que aclare los anteriores puntos.

#### 2.2.5 **THROMBOGEN VIALES 20.000 UI**

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

TROMBINA TOPICA USP 20.000 UI USP

Excipiente:

Glicina USP	90 mg
Cloruro de Benzetonio	0,2 mg
Cloruro de Calcio	5.0 mg

Composición del Diluyente

Cloruro de sodio USP 0.09 %

EXPEDIENTE: 200286

#### **THROMBOGEN VIALES 10.000 UI**

Cada frasco ampolla de 10 ml de liofilizado contiene:

TROMBINA TOPICA USP 10.000 UI USP

Excipiente:

Glicina USP	60 mg
Cloruro de Benzetonio	0,2 mg
Cloruro de Calcio	5,5 mg

Composición del Diluyente

Cloruro de sodio USP 6,5 mg

EXPEDIENTE: 200287

Consulta: Se solicita concepto sobre indicaciones,  
se trata de un medicamento que aún no esta comercializado en  
Farmacológicas.

posología, concentración, debido a que  
Colombia, pero ya esta incluido en Normas

### **CONCEPTO**

Las indicaciones son las siguientes:

### **INDICACIONES**

Hemostático de uso local

### **ADVERTENCIA**

El producto es de **uso tópico exclusivamente**. No debe administrarse por vía parenteral bajo  
ninguna circunstancia. Debe ser utilizado inmediatamente después de su reconstitución.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al preparado o a las proteínas del bovino.

Siendo las 11:00 a.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**JESUALDO FUENTES GONZALEZ**

**JORGE OLARTE CARO**

**MJO/gpl**