

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.43

FECHA: JUNIO 21 DE 1996

HORA: 11:15 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.

2.15 **INSUMOS**

2.15.1 **BIOLENE**

Cada Cartucho contiene:

OXIDO DE ETILENO 99,99%

En envase de aluminio, tipo cartucho sin costura, con tapa

hermética, desechables.

ANPROLENE Y BIOLENE

Cada ampolla de 5 cm³[ESDS1] contiene:

OXIDO DE ETILENO 84 %

Gases inertes 16 %

Cada ampolla de 20 cm³ contiene:

OXIDO DE ETILENO 97 %

Gases inertes 3 %

:

El Kit de esterilización BIOLENE esta compuesto por los

siguientes elementos:

- Una ampolla de gas esterilizante, presentada dentro de una
- Una bolsa de contención
- Un broche para cerrar la bolsa de contención

bolsa que funciona como membrana difusora.

de Tanto el cartucho como las ampollas son utilizadas para esterilización a gas , empleados en el area hospitalaria .

proporcionar oxido de etileno a los equipos

El oxido de etileno es uno de los sistemas de esterilización de

material médico quirurgico a baja temperatura.

adjunta La subdirección de Insumos solicita concepto de la Comisión
información fabricante, catálogos y normas de seguridad

referente a datos técnicos, componentes,
que se debe tener

Revisora acerca de los productos en mención y
certificados del
con el uso de este producto.

CONCEPTO

Se acepta.

2.15.2 ORASURE

Aparato que permite la recolección del fluido oral para las mayores de 13 años.

pruebas de anticuerpos de HIV -1, en sujetos

La subdirección de Insumos solicita concepto de la Comisión de la FDA, estudios que justifican el uso y demuestran la

Revisora respecto al producto en mención. Adjuntan eficacia del producto.

CONCEPTO

Necesita Registro Sanitario

2.16 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO

2.16.1 XANAX SR 2 mg Tabletas

Cada tableta contiene:

ALPRAZOLAM 2 mg

EXPEDIENTE: 59522

Registro sanitario INVIMA M-002157

*En el Acta 30/96 la Comisión Revisora conceptuó: “Se llama a
tabletas por cuanto la nueva concentración no fué evaluada por la Comisión*

*Revisión de Oficio el producto XANAX 2.0 mg
Revisora ”.*

*El interesado respalda con documentación, el hecho de que sí
forma de liberación como la concentración del principio activo, para la
Evaluación por la Comisión Revisora.*

*envió los estudios clínicos que sustentaban la
respectiva*

Con esto y dado que aún no se les ha notificado del llamado de

Revisión de Oficio se permite solicitar se evalúe la

información

científica presentada

CONCEPTO

Se acepta..

2.16.2 **FLIXONASE ACUOSO NASAL**

Cada 100 mg contienen:

FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 mg

EXPEDIENTE: 39718

Registro Sanitario No. M-14783

Cada atomización suministra 50 mg de fluticasona propionato

La Comisión Revisora en Acta 16/95 llama a Revisión de Oficio el producto en mención por cuanto hacen promoción del medicamento en el PLM en grupos etéreos en los cuales habia hecho restricción (menores de 12 años), antes de otorgarse la respectiva autorización.

El interesado justifica lo ocurrido diciendo que la solicitud de la modificación para el uso del producto en pediatría la hizo en el año 1994, y dado que el cuerpo médico reclamaba a la compañía que se incluyera este uso, basados en los estudios publicados en reconocidos medios, ésta misma decidió

suministrar la información al PLM , asumiendo que al tiempo de su publicación ya esta solicitud habría sido considerada, teniendo en cuenta el dinamismo con el que venía operando la honorable Comisión Revisora.

Adjuntan un caso, como antecedente, de lo que estaba ocurriendo con otros productos, en donde la oficina jurídica conceptua sobre la actuación de un laboratorio que comercializó un producto con un nombre no autorizado, basados en el hecho de que se trataba de un tramite sencillo, y que transcurrieron cinco meses sin darle respuesta a la solicitud del tramite correspondiente .

Por todo esto solicita especial entendimiento para el tratamiento de este caso y el tamite respectivo para la ampliación de las indicaciones en pediatría.

CONCEPTO

Se acepta

2.17 **VARIOS**

2.17.1 **LYOPLANT**

Cada Implante contiene:
COLAGENO (Origen: pericardio Bovino)

EXPEDIENTE: 201214

Para sustitución de estructuras de tejido conjuntivo en
Para cubrimiento de defectos en duramadre espinal,
- tras extracción de tumores espinales
-tras traumas espinales

neurocirugía.

Consulta: Se acepta como implante el Colágeno de Pericardio

bovino, para reemplazar la Duramadre ?

2.17.2 **SISTEMAS DE FILTROS INTRAVENOSOS PARA LA VENA**

CAVA LGM 30 VENATECH

Los sistemas de filtro para la Vena Cava (LGM 30 CJ/U , 30 CF/U y 30 D/U) son dispositivos implantados permanentemente, diseñados para interrumpir la migración del coágulo y evitar la embolia pulmonar. El filtro se implanta intravenosamente en la Vena Cava justo abajo de las venas renales.

El filtro tiene un diámetro de 30 mm y altura de 38 mm y esta en Europa para dispositivos implantables para la aleación que es virtualmente idéntica al Elgiloy, aleación como: válvulas para el corazón y marcapasos. construido de Phynox. Phynox es una marca usada en los Estados Unidos

EXPEDIENTE: 200795

función es Consulta: Teniendo en cuenta que el sistema de filtro atrapar trombos. Se puede otorgar Registro sanitario a este

intravenoso para la Vena Cava es un implante cuya producto ?

2.17.3 **TRACKER**

a El cateter Tracker para Infusión es un Instrumento de lumen vasculatura distal cuando se utiliza con un cateter de guía y un

único diseñado para ayudar al médico en el acceso cable de guía maniobrable.

El cateter para Infusión Tracker 18 esta diseñado para ayudar

en el suministro de agentes de diagnóstico, tales

como medio de contraste y agentes terapéuticos, tales como espirales de oclusión, en la vasculatura periférica y coronaria y en la nervovascularura.

Se especifica que la punta espiral radiopaca del cable guía es de platino el cual puede ser trombogénico.

EXPEDIENTE: 201976

Consulta: Teniendo en cuenta que el Catheter de infusión Tracker puede ser trombogénico y sugiere que se utilice conjuntamente con un anticoagulante, se le puede otorgar Registro Sanitario a este producto ?

[\[ESDS1\]](#)