

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.51

FECHA: JULIO 26 DE 1996

HORA: 11:00 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 Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente Técnico.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACION Y MODIFICACION DE INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.1.1 RETROVIR CAPSULA, SOLUCION ORAL, I.V. PARA INFUSION

Cada cápsula contiene:

ZIDOVUDINA 100 mg.

Expediente: 31194

Registro Número M-010358

Cada 100 ml de solución contiene:

ZIDOVUDINA 1000 mg.

Expediente: 48891

Registro Número M-015162

Cada 20 ml. contiene:

ZIDOVUDINA 200 mg.

Expediente: 19237

Indicaciones solicitadas: Prevención de la transmisión materno fetal del virus de inmunodeficiencia humana, VIH.

Consulta: Se aceptan las indicaciones solicitadas, además de las ya aprobada.?

El interesado allega información.

CONCEPTO

Se acepta la indicación solicitada. Deben remitir informes semestrales al INVIMA sobre efectos adversos al medicamento.

2.1.2 TRITACE CAPSULAS DE 2.5 Y 5 mg.

Cada cápsula contiene:

RAMIPRIL 2,5 mg.

Expediente: 40116

Registro Sanitario Número M-014197

Cada cápsula contiene:

RAMIPRIL 5,0 mg.

Expediente: 40115

Registro Sanitario Número M-014198

Indicaciones aprobadas: Coadyuvante en el tratamiento de la tensión arterial esencial.

Indicaciones solicitadas (ampliación): Insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio.

Consulta: Se aceptan estas indicaciones además de la ya aprobadas.?

El interesado allega estudios sustentando la petición.

CONCEPTO

Se acepta

Deben remitir informes semestrales al INVIMA sobre efectos adversos al medicamento.

2.2 RECURSO DE REPOSICION

2.2.1 GEROVITAL H3 AMPOLLETAS, GRAGEAS

PROCAINA CLORHIDRATO

Expedientes: 45355 y 45354

Antecedente: Mediante las resoluciones No. 002585 de 26 de Abril de 1995, y No.002467 del 24 de Abril de 1995, se niega el registro sanitario para los productos GEROVITAL H3 grageas y ampollitas.

El peticionario interpone el Recurso de Reposición contra las Resoluciones, para que se revoque la decisión y en su lugar se ordene continuar con el procedimiento hasta lograr el registro sanitario.

Anexan las fundamentaciones del recurso.

CONCEPTO

La información sigue siendo insuficiente e inadecuada por lo tanto se ratifica la negación del Registro Sanitario.

2.3 PRODUCTOS VARIOS

2.3.1 FEMTONE

Pesas Vaginales diseñadas para usarse como coadyuvante en los ejercicios de Kegel (contracción de los músculos del piso de la pelvis) para fortalecer el piso de la pelvis y mejorar la incontinencia urinaria.

Expediente: 202654

Consulta: Se acepta este producto ?

El interesado allega información.

CONCEPTO

Se acepta

Indicaciones:

Coadyuvante en los ejercicios de Kegel, para las mujeres con incontinencia urinaria.

Contraindicaciones:

No use las pesas vaginales Fem Tone durante el período de 6 semanas inmediatamente después del parto, ni por un mínimo de 6 semanas después de la cirugía genitourinaria o pélvica, a menos que el médico se lo haya recomendado específicamente. Después de transcurrido el período de 6 semanas, consulte a su médico antes de comenzar a usar los conos.

No se deben usar en personas con sensibilidad conocida al producto o a sus componentes.

No use las pesas vaginales Fem Tone al mismo tiempo que otros dispositivos intravaginales, sin tampones, pesarios, dispositivos intrauterinos o diafragmas.

No use las pesas vaginales Fem Tone cuando se haya insertado un dispositivo anticonceptivo intrauterino, a menos que su médico se lo haya recomendado específicamente.

Precauciones:

Es aconsejable NO usar las pesas vaginales Fem Tone en las siguientes situaciones:

- Durante el ciclo menstrual*
- Si presenta o sospecha que presenta una infección vaginal.*
- Durante o inmediatamente después de la relaciones sexuales.*

- Durante el embarazo comprobado o sospechado.
- Si sufre de un prolapso uterino grave.

2.4 **BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD**

2.4.1 Se remite a la Comisión Revisora el concepto de la Oficina Jurídica del Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Invima sobre la aplicabilidad de los Estudios de

2.4.2 Se da a conocer a los miembros de la Comisión Revisora el Memorando de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad.

emitido por la Dirección del INVIMA, referente a la exigencia

2.4.3 La apoderada de BAYER de Colombia solicita se de a conocer la interpretación dada a los tres aspectos que a continuación se detallan, derivados de la expedición de una circular de la Dirección General, respecto al tema de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

1. Patrones de referencia, establecer cuáles son,
2. Tiempo, es necesario establecer un tiempo mayor a los treinta días que los estudios.
3. Aplicación, Se requiere aclaración acerca de si esta circular se aplica a o ambas clases de solicitudes.

establece la circular dada la complejidad y novedad de solicitudes de registros sanitarios nuevos, a renovaciones

ACLARACION

La Comisión Revisora se permite aclarar que el termino "Producto desarrollado la molecula original en todas sus fases de diseño,

Innovador ",referido en el Acta 4/96, corresponde al aquel que ha investigación, estudios preclínicos ,clínicos, etc.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acoge el concepto emitido por el Director del INVIMA en la circular emitida a la Industria en el sentido de restringir la solicitud de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia a los productos incluidos en las siguientes categorías:

- Anticonvulsivantes
- Inmunosupresores
- Cardiovasculares

En este último grupo se definirán que Principios Activos deberán incluirse.

La Comisión Revisora recomienda que estos estudios sean exigidos a las solicitudes de Nuevos Registros y Renovaciones de Medicamentos con moléculas que corresponden a las categorías antes mencionadas, que ya han sido evaluados por la Comisión Revisora y se encuentran incluidas en Normas Farmacológicas.

2.5 **DERECHO DE PETICION**

2.5.1 **PAREXEL**

Cada ampolla de 5 ml contiene:

PACLITAXEL 30 mg

Expediente: 55979

Se solicita obtener claridad sobre el origen del medicamento, excreción, sus metabolitos, y las pruebas de estabilidad de éstos, así como los estudios clínicos comparativos publicados del producto.

CONCEPTO

De acuerdo a la información presentada por el titular del producto de la referencia, la Comisión Revisora se permite informar que se concedió Registro Sanitario a dicho producto teniendo en cuenta que cumplió con lo dispuesto en las normas establecidas.

2.5.2 **TOTUMON**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

EXTRACTO DE CRESCENTIA CUJETE (TOTUMO) 20 ml

Expediente: 16729

El interesado en uso del Derecho de Petición solicita se resuelva la expedición del Registro Sanitario del producto de la referencia, por cuanto en Diciembre 21 de 1995 presentó fundamentos de Objeción a los conceptos de Comisión Revisora consignados en el Acta 23/93, y no ha recibido contestación a dicha argumentación.

CONCEPTO

La información que allega el interesado se refiere a datos folclóricos basados en usos empíricos que la Comisión Revisora considera insuficientes para sustentar sus indicaciones.

El producto carece de estudios toxicológicos y clínicos y por lo tanto no se conocen ni su seguridad ni su eficacia por esto la Comisión Revisora se ratifica en lo expresado en el acta 23/93 y 66/94.

2.5.3 **PEDYALITE 45, REHYDRALYTE 90**

Expediente: 28148

El Doctor Guillermo Vargas Ayala interpone Derecho de Petición para que se le informe:
" 1. Si los productos como las sales de rehidratación oral pueden tener en Colombia regulación diferente a la establecida por la OMS.

2. Si es posible utilizar publicitariamente la afirmación de que está aprobada por la OMS cuando la composición del medicamento no corresponde a la concentración establecida por la OMS para uno de sus principios Activos ? ”

Esto fundamentado en el hecho de que el producto tiene en su composición entre otros ingredientes la DEXTROSA USP 2.5 g y la OMS aprueba DEXTROSA 2.0 g

CONCEPTO

Respecto al primer punto las sales de rehidratación oral si pueden tener en Colombia regulación diferente a la establecida por la Organización Mundial de la Salud, se aclara que esta depende del fin para el que este destinado dicho producto.

En cuanto al segundo punto si la información publicitaria no se ciñe a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud es ilegal afirmar que esta aprobado por la Organización Mundial de la Salud.

2.5.4 STIBOGLUCONATO DE SODIO

Cada ampolla de 5 ml contiene:

STIBOGLUCONATO DE SODIO (31.5%) equivalente a 1.58 g
Equivalente a 500 mg de Antimonio

Expediente: 58196
Registro M- 001293

El Doctor JAIME SOTO, MD Investigador Asociado de Universidades Andes y Militar “Nueva Granada ”, en uso del Derecho de petición solicita se confirme si el producto de la referencia cumple con todas las exigencias de calidad, pues es un medicamento que podría ser utilizado en un Proyecto de Investigación multicentrico con el Ministerio de Salud , para confrontar los diversos tratamientos para la LEISHMANIASIS. Esto conociendo que la producción de estos compuestos antimoniales pentavalentes es una tarea de alta tecnología, que el producto no es homogéneo y que dependiendo de los factores de producción y manipulación se pueden generar subproductos de degradación altamente tóxicos por el contenido de antimonio trivalente. Por esta razón en el mundo sólo se conocen 5 Industrias que poseen la tecnología adecuada para la síntesis del producto.

Paralela a esta petición la Primer suplente Representante Legal de Specia, titular del registro Sanitario del producto GLUCANTIME ampollas cuyo principio activo es el ANTIMONIATO DE MEGLUMINA el cual también está indicado para el tratamiento de la Leishmaniasis, presenta una serie de

objeciones a la adjudicación del registro sanitario del producto referenciado inicialmente, dado que se presentan incongruencias en cuanto al contenido del principio activo del producto y a algunos aspectos de orden técnico. Por todo esto solicitan a la Comisión Revisora que se revise y verifique si el producto STIBOGLUCONATO DE SODIO G.R. cumple con los requisitos de orden técnico y científico que realmente garanticen la calidad que dicho medicamento debe cumplir conforme a lo establecido en las Farmacopeas oficiales en Colombia así como también la normativa sanitaria vigente.

CONCEPTO

Con el fin de tener más elementos de juicio la Comisión Revisora solicita se le remita el informe elaborado por Los Laboratorios del INVIMA en meses pasados sobre el producto de la referencia.

2.6 CONSULTAS

2.6.1 GRAZILAN EXTENTABS

Cada gragea contiene:

FENFLURAMINA 60 mg

Registro Sanitario: M-000092

GRAZILAN TABLETAS

Cada tableta contiene:

FENFLURAMINA 20 mg

Registro Sanitario: M-002562

En la publicidad del producto de la Referencia, se observa que esta indicado en la población infantil. Esto esta autorizado ?

CONCEPTO

Se llama a Revisión de oficio al producto GRAZILAN EXTENTABS Y TABLETAS, con Registros Sanitarios M-000092 y M-002562 respectivamente, por estar haciendo promoción de las Indicaciones en la población infantil.

Siendo las 1.05 p.m se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALES

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO