

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES, ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 73

FECHA: SEPTIEMBRE 18 DE 1996

HORA: 800 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

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

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PENDIENTE POR RESOLVER

2.1.1 IMPLANTES MAMARIOS PARA LLENAR CON SOLUCIÓN SALINA

IMPLANTES O PRÓTESIS DE SILICONA

Expediente: 89185 , 72034

Antecedentes: Acta 66/94: En Colombia no se han aceptado implantes mamarios de silicona, este tipo de implantes debe tener registro sanitario para su venta en el país, por consiguiente debe presentar estudios completos exigidos para producto nuevo.

*Acta 10/96: Ante la creciente solicitud de Registro Sanitario de implantes de silicona los miembros de la Comisión Revisora señalan que se debe solicitar opinión a la Sociedad Colombiana de Cirugía plástica, con respecto a definir **los parámetros requeridos para determinar la seguridad y calidad** de estos productos con miras al otorgamiento del correspondiente registro.*

Los Doctores, Luis Felipe Pardo Posse, MD, Cirujano plástico, Coordinador Comisión Prótesis Mamarias y Rafael Polo Vargas, MD, Secretario General de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética, Maxilofacial y de la mano, envían contestación a la solicitud hecha por la Comisión Revisora según acta 10/96.

Señalan los parámetros de calidad y seguridad de los implantes mamarios o prótesis mamarias en 12 ítems, declaran la posición oficial de la sociedad Colombiana de cirugía plástica en relación a los implantes o prótesis mamarias rellenas de gel de Silicona, de solución salina o para ser llenados de solución salina estéril y el sistema inmunológico. De igual forma declaran la posición de la sociedad en relación a los fabricantes de los implantes o prótesis mamarias.

Anexan certificados de varios países de referencia.

Concepto Acta 71/96

Con el fin de evaluar la información allegada, se aplaza el concepto para la próxima reunión.

CONCEPTO

Se aceptan los productos con expedientes: 89185, 72034.

La Comisión Revisora considera que; los implantes mamarios para llenar con solución salina o prótesis de silicona, deben cumplir con los siguientes requisitos para ser aprobados:

- 1. No ser físicamente modificados por los líquidos tisulares.*
- 2. Ser químicamente inertes*
- 3. Producir poca o nula respuesta inflamatoria o reacción a cuerpo extraño.*
- 4. No carcinogénicos.*

5. *No producir condiciones de alergia o hipersensibilidad o toxicidad.*
6. *Tener ciertas propiedades mecánicas como: fuerza tensil, cierta resistencia a la compresión, al roce, curva de tolerancia a la fatiga del material alta y cierta resistencia al doblamiento. Estas características permiten la biodurabilidad del material.*
7. *Poder ser esterilizados sin pérdida de sus propiedades.*
8. *Baja conductividad termo eléctrica.*
9. *Ser radiolúcidas.*
10. *Eficacia biológica en su aplicación clínica, esta requiere por definición estudios de observación y medición después de la implantación quirúrgica, en especies de animales apropiadamente seleccionados para determinar su bicompatibilidad en relación a pirogenidad, toxicidad, citotoxicidad (genotoxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad), y luego en humanos.*
11. *Determinar el potencial del material del implante o potencializar una infección. La interacción entre el implante y el sistema inmune del huésped es significativo en la reducción del riesgo de infección.*
12. *Las casas fabricantes de los implantes deben cumplir con todos los requisitos de calidad y seguridad industrial en la elaboración de productos biomateriales, en este caso la silicona grado médico realizando las pruebas físicas, químicas y biológicas correspondientes, ratificado con el certificado de GMP del país de origen.*

2.1.2 CORRESPONDENCIA

2.1.2.1 *La apoderada de la firma Distrirum Ltda. solicita a la Comisión Revisora se responda por los siguientes puntos, respecto del producto **GEROVITAL H3 AMPOLLETAS, GRAGEAS**, Expedientes 45354 y 45355 ,dado que en Acta 51/96 dicha Comisión conceptuó: “la información sigue siendo insuficiente e inadecuada por lo tanto se ratifica la negación del Registro Sanitario”.*

1. Cuál es la información que la Comisión considera “adecuada” para adelantar el estudio de los medicamentos citados en referencia ?

2. A qué aspectos concretos se refiere la “INSUFICIENCIA” de la información que aparece en el expediente, aspectos que les rogamos enumerar de manera clara y concisa puesto que no sabemos si se refiere a los componentes del medicamento, al principio activo, a lo preclínico o a lo clínico ?

Esto debido a que consideran vaga la afirmación y no les permite ni adicionar, ni controvertir, ni aclarar la información científica aportada al expediente.

Anexan carta dirigida al Director del INVIMA relacionando el proceso de la solicitud de los registros.

Concepto acta 71/96

Se aplaza para la próxima reunión.

CONCEPTO

1. De acuerdo con las disposiciones legales, la Comisión Revisora acepta como comprobantes científicos a las investigaciones preclínicas y clínicas debidamente publicados en Revistas Internacionales de reconocido prestigio.

2. *La Comisión considera adecuada la información técnica-científica que cumple con estrictas normas de metodología, observación, evaluación, manejo de los resultados y conclusiones, e insuficientes aquellos que cuentan con escasos trabajos, número de pacientes y tiempo de seguimiento.*
3. *Las investigaciones científicas inéditas no se consideran de suficiente credibilidad para ser aceptadas como pruebas científicas y menos cuando son realizados o dirigidas por el mismo, interesado en la indicación solicitada.*
4. *Las pruebas científicas no se miden por el número de folios, sino por la calidad de su contenido.*
5. *Cuando se presenta la información para evaluación, esto no determina una “desición favorable” automática, sino que de acuerdo con lo revisado, se acepta o se niega.*
6. *La Procaina tiene una innegable y mundialmente reconocida indicación terapéutica que es como anestésico local, por lo cual incluso, ha sido desplazada por los anestésicos locales del grupo de las amidas debido a la mayor potencialidad tóxica de la primera.*
7. *El hecho de que el producto se venda de contrabando no significa que sea útil, puesto que muchas otras cosas se hacen de esta manera en forma empírica e irracional.*
8. *Debido a que no hemos encontrado demostración fehaciente de la utilidad de la procaina en otras situaciones tales como en enfermedades degenerativas del SNC, consideramos que el fármaco no tiene lugar para estas indicaciones.*

2.1.2.2 *La Jefe de Oficina Jurídica envía a la Coordinación de Comisión de Revisora, oficio relacionado con el proceso de investigación contra el Dr. Piñeros Corpas, y este se da a conocer a la Comisión Revisora para conocer su concepto al respecto.*

Concepto Acta 71/96

Se aplaza para la próxima reunión.

CONCEPTO

En atención a la documentación enviada por la Oficina Jurídica del INVIMA, al Doctor Carlos Maldonado coordinador de la Comisión Revisora, en relación con el proceso sancionatorio al Laboratorio Labfarve, la Comisión considera que el tema ha sido tratado exhaustivamente y en consecuencia ha hecho las recomendaciones y consideraciones del caso como consta en las actas 29, 40, 44, 66 del presente año, por lo tanto, corresponde a la Oficina Jurídica proceder en lo de su competencia.

2.1.3 APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.3.1 LIBERTOL CÁPSULAS

Cada cápsula contiene:

GLUCOMANNAN 500 mg

Expediente: 84236

Solicitan Visto bueno para el folleto de publicidad e información sobre la fibra Normalizadora de la digestión Libertol que será entregada en los puntos de venta.

Concepto acta 72/96

Se aplaza para la próxima reunión.

CONCEPTO

Deben acogerse a las modificaciones hechas al inserto presentado.

2.1.4 RESPUESTA A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.4.1 CLORXAFEN

ACETAMINOFEN 300 mg

CLORZOXAZONE 250 mg

Registro Sanitario: M- 008664

El interesado allega información que sirve de soporte a la Revisión ordenada al producto de la referencia.

Concepto Acta 66/96

Se aplaza para la próxima reunión

CONCEPTO

De acuerdo a la documentación presentada, se aceptan las concentraciones de la asociación en el producto de la referencia.

2.2. MEDICAMENTOS NUEVOS

2.2.1 REFRESH PLUS SOLUCIÓN OFTÁLMICA LUBRICANTE

Cada ml contiene:

CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.5 % P/V

Expediente: 203494

El interesado allega estudios clínicos del producto para su aprobación y concesión del registro.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Esta indicado para el alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que se presentan en el síndrome de resequedad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

CONTRAINDICACIONES

Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES

Si durante la utilización se presenta dolor ocular, cambios en la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persiste por 72 horas discontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo.

2.2.2 CELLUVISC GOTAS LUBRICANTES

Cada ml contiene

CARBOXIMETILCELULOSA 1.0% P/V

Expediente: 203440

El interesado allega estudios clínicos del producto para su aprobación y concesión del registro.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Esta indicado para el alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que se presentan en el síndrome de resequeadad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

CONTRAINDICACIONES

Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES

Si durante la utilización se presenta dolor ocular, cambios en la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persiste por 72 horas discontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo.

2.3. AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.3.1. DILANTREND 50 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

CARVEDILOL 50 mg

Expediente 40527 Registro M-000599

DILATREND 25 mg TABLETAS

Cada tableta contiene

CARVEDILOL 25 mg

Expediente 40526 Registro M-0014780

Indicaciones aprobadas: Antihipertensivo

Indicaciones solicitadas:

- 1. Utilización de carvedilol en el manejo de la falla cardíaca.*
- 2. Uso de carvedilol en la enfermedad coronaria.*

El interesado allega resumen sobre cada una de las indicaciones propuestas y estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta las indicaciones solicitadas:

1- Utilización del Carvedilol en el manejo de la falla cardiaca.

2- Uso de Carvedilol en la enfermedad coronaria.

Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardiaca son de exclusiva prescripción del especialista.

Se incluye en Norma 7.1.0.0.N10.

2.3.2. RECORMON 1000 LIOFILIZADO

Registro INVIMA M-012920

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA BETA HUMANA RECOMBINANTE 1000 UI

Expediente 42223

RECORMON 2000 LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA B HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI

Registro INVIMA: M-0120121

Expediente: 42222

RECORMON 5000 LIOFILIZADO

Cada vial contiene:

ERITROPOYETINA B HUMANA RECOMBINANTE 5000 UI

Registro INVIMA: M-012921

Expediente: 42224

Indicaciones aprobadas: corrección de la deficiencia de eritropoyetina en pacientes con anemia renal bajo diálisis.

Indicaciones solicitadas: Utilización de la eritropoyetina en donantes de sangre autóloga en pacientes sometidos a cirugía electiva.

Uso de la eritropoyetina en predialisis.

El interesado allega estudios clínicos correspondientes a las nuevas indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la indicación solicitada:

Utilización de la Eritropoyetina en donantes de sangre autóloga en pacientes sometidos a cirugía electiva.

El uso de la Eritropoyetina en predialisis ya está aprobada, incluida en la indicación originalmente aprobada de uso en insuficiencia renal crónica.

2.3.3. SOCIAN COMPRIMIDOS

Cada tableta contiene:

AMISULPRIDE 50 mg

Expediente: 30868

Registro Sanitario: M-010195

Indicaciones aprobadas: Antisicótico

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento de la Distimia

Antecedentes:

En el acta 19/96 numeral 2.1.4. la Comisión Revisora en su concepto dice: “Allegar estudios comparativos y publicados que demuestren la utilidad del medicamento en la indicación solicitada. Se incluye en norma 19.16.0.0 N10 como antisicótico”.

El interesado allega estudios comparativos.

CONCEPTO

Se acepta la indicación solicitada:

Tratamiento de la distima.

2.3.4. NUBAIN AMPOLLAS

Cada ampolla contiene:

NALBUFINA CLORHIDRATO 20 mg / ml

Registro: M-013895

Expediente: 45445

NUBAIN VIAL

Cada vial contiene:

NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg / ml

Registro: M-00603

Expediente: 49428

NUBAIN AMPOLLAS

Cada ampolla contiene:

NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg / ml

Registro: M-005751

Expediente: 47138

Indicación aprobada: Analgésico moderadamente narcótico.

Indicación Solicitada: Uso del clorhidrato de Nalbufina (NUBAIN) en niños. Con posología entre 100 y 300 mcg / kg de peso para administración intravenosa o subcutánea.

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicación como uso en niños, como analgésico coadyuvante en procedimientos quirúrgicos.

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

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO