

**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. 75**

**FECHA: SEPTIEMBRE 18 DE 1996**

**HORA: 2:00 p.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 RESPUESTA A AUTOS**

### **2.1.1. VICTAN COMPRIMIDOS:**

*Cada comprimido contiene:*

LOFLOCEPATO DE ETILO 2 mg

*Expediente: 60021*

#### **ANTECEDENTES**

*El principio activo de los comprimidos es una molécula nueva original de las benzodiazepinas proveniente del centro de investigaciones CLIN-MIDY.*

*El interesado allega estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos en respuesta al auto 16189 de 01/11/96, para continuar así con la solicitud de Registro Sanitario*

#### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

- 1- Faltan los resultados de carcinogénesis y mutagénesis en los estudios preclínicos.*
- 2- Los estudios clínicos publicados son muy escasos para evaluar su seguridad y eficacia.*
- 3- No presentó estudios clínicos comparativos y publicados.*
- 4- Debe presentar registros sanitarios extranjeros.*

### **2.1.2. RESINCALCIO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

*Cada 100 g de polvo contienen:*

POLIESTIRENO SULFONATO CALCICO 99 g

*Expediente: 56622*

*Indicaciones:*

*Tratamiento y prevención de la hiperpotasemia.*

#### **ANTECEDENTES**

*En las normas farmacológicas aparece el Sulfonato poliestireno de sodio y no de calcio.*

*En el acta 47/94 numeral 4.13 la Comisión Revisora dice en su concepto: "Teniendo en cuenta que en las indicaciones propuestas para el producto, el calcio no cumple la misma función que el sodio, se deben presentar los estudios exigidos para medicamentos nuevos en Colombia".*

*El interesado allega estudios clínicos requeridos por la comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta.*

*Se incluye en la Norma 10.4.0.0N10.*

#### **INDICACIONES**

*Esta indicado en el tratamiento y la prevención de la hiperpotasemia.*

#### **PRECAUCIONES**

*Debe evitarse su uso concomitante con antiácidos y laxantes cationico, pues pueden reducir la capacidad de intercambio de la resina. Son de sumo interés las determinaciones periódicas de electrolitos (K,Na, Ca, Mg.)*

### **2.1.3. TECNOVORIN 15 mg COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene:*

*LEUCOVORINA CALCICO 15 mg*

*Expediente: 48266*

*El interesado allega estudios clínicos, fotocopia del registro, existencia y representación del importador; para continuar con la solicitud de registro sanitario.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta. Esta incluido ya en Norma.*

#### **2.1.4. NAXEN INYECTABLE**

*Cada ml de solución contiene:*

<u>NAPROXENO</u>	(ácido libre)	100 mg
<u>LIDOCAINA</u>	(base libre)	5 mg

*Expediente: 55851*

*El interesado allega estudios clínicos en respuesta al auto No. 16383 del 01/31/96.*

#### **CONCEPTO**

*Se aplaza hasta tener mayor información del medicamento.*

#### **2.1.5. LYODURA**

DURAMADRE CEREBRAL LIOFILIZADA

*Expediente: 52397*

#### **ANTECEDENTES**

*En el acta 12/95 numeral 2.1.2. la Comisión Revisora en su concepto dice: "Deben enviar documentación clínica que justifique la eficacia e inocuidad del producto".*

*El interesado allega un protocolo de estudios clínicos en respuesta al auto No. 14833 del 10/9/95.*

#### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

*No presento la información solicitada y además allegó un protocolo que no corresponde con el producto.*

#### **2.1.6. INJERTO ÓSEO DE KIEL**

INJERTO ÓSEO DE ORIGEN BOVINO

*Expediente: 52399*

#### **ANTECEDENTES**

*En el acta 12/95 numeral 2.1.2. la Comisión Revisora en su concepto dice: “Deben enviar documentación clínica que justifique la eficacia e inocuidad del producto”.*

*El interesado allega estudios clínicos en respuesta al auto.*

**CONCEPTO**

*Se solicita concepto de la Sociedad de Ortopedia y Traumatología.*

**2.1.7. INJERTO ÓSEO LUBBOC**

**INJERTO ÓSEO DE ORIGEN BOVINO**

*Expediente: 68502*

**ANTECEDENTES**

*En el acta 66/94 la Comisión Revisora en su concepto dice: “No se acepta. Debe sustentar técnica y científicamente la preparación y uso del injerto”.*

*El interesado allega información científica sobre el producto en respuesta al auto No. 8134.*

**CONCEPTO**

*Se solicita concepto de la Sociedad de Ortopedia y Traumatología.*

*Siendo la 5:05 p.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**