

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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

ACTA No. 17

FECHA: MARZO 15 DE 1.996

HORA: 11:15 A.M

LUGAR: I.N.S. SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

1- VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, quien actúa como coordinador de la reunión y en representación del Director del INVIMA, Dra. CLEMENCIA LASERNA GUTIÉRREZ Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, Profesional Especializado Comisión Revisora.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 REVISIONES DE OFICIO

2.1.1 *Después de una exhaustiva revisión de los expedientes correspondientes a los registros sanitarios RS M-003768, RS M- 003770 de los productos RUMONAL 40 mg tabletas, RUMONAL 80 mg tabletas. La Comisión Revisora conceptúa: Llamar a Revisión de Oficio a los siguientes medicamentos:*

CONTINUACIÓN ACTA 17/96

-RUMONAL Tabletas

Cada tableta contiene:

TENIDAP SODICO 80 mg, 40 mg

EXPEDIENTE 20252 - 20254

RS M- 003768 - RS M- 0037

PORQUE:

1- Las indicaciones no corresponde a las autorizadas por la Comisión Revisora para este farmaco.

2- Las contraindicaciones se encuentran incompletas.

3- No presento estudios de Biodisponibilidad y bioequivalencia.

4- Los estudios de estabilidad presentados son inadecuados e incompletos para ser evaluados.

5 - La forma farmacéutica autorizada es cápsula por lo tanto se trata de una nueva forma farmacéutica que no fué autorizada por Comisión Revisora.

-RUMONAL CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

TENIDAP SODICO 40 mg, 80 y 120 mg

EXPEDIENTE 29341 - 6962 - 6961

RS M- 002946 - M-003605 - M- 003604

CONTINUACIÓN ACTA 17/96

PORQUE:

1- Las indicaciones no corresponde a las autorizadas por la Comisión Revisora para este farmaco.

2- Las contraindicaciones se encuentran incompletas.

3- No presento estudios de Biodisponibilidad y bioequivalencia.

4- Los estudios de estabilidad presentados son inadecuados e incompletos para ser evaluados.

2.2 CONSULTA

2.2.1 La Dra. Clemencia Laserna Subdirectora de medicamentos solicita se le aclare si un medicamento como la Warfarina que tenga en la etiqueta la leyenda "Para uso hospitalario exclusivamente" puede ser comercializado en las farmacias y droguerías.

CONCEPTO

La Warfarina no es para uso hospitalario se encuentra únicamente aprobado en tabletas de 5 mg y puede comercializarse en las farmacias y droguerías.

2.3 VARIOS

2.3.1 Se hacen presentes los Químicos farmacéuticos delegados de la Subdirección de Licencias y Registros para explicar como se ha ido elaborando el documento denominado "Grupos terapéuticos".

CONTINUACIÓN ACTA 17/96

Los miembros de la Comisión Revisora señalan que este documento de be ser revisado y corregido a la mayor brevedad posible. Se decide ir revisándolo en cada reunión, se repartira a cada uno de ellos un número determinado de hojas para que se traiga debidamente corregidos y cuando se haya terminado esta corrección se hará una reunión extraordinaria con el fin de dar una revisión y visto bueno al documento final para su posterior sistematización y unificación de los criterios de los Químicos farmacéuticos que realizan la revisión de expedientes de medicamentos.

Proponen que este documento se denomine "Sistematización de la información farmacología de los medicamentos".

Los Químicos farmacéuticos del grupo de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros entregaron un documento para sacar las fotocopias correspondientes y se comprometen a entregar el resto de la información el 8 de abril de 1996.

- 2.3.2 *Se incluye en el numeral 2.1.4 del acta 11/96 las indicaciones aprobadas para el medicamento MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE.*

INDICACIONES

Agente bloqueador neuromuscular o relajante muscular no despolarizante, altamente selectivo y de acción corta con un rápido perfil de recuperación, para administración intravenosa. Esta indicado como coadyuvante de la anestesia general para relajar el musculo esquelético y facilitar la intubación endotraqueal y la respiración mecánica o controlada durante un amplio rango de intervenciones quirúrgicas. Esta formulación no contiene preservantes antimicrobianos y se pretende que su uso sea para un único paciente. Puede utilizarse tanto en adultos como en lactantes y niños menores de dos años.

CONTINUACIÓN ACTA 17/96

- 2.4 *Se realizo el cronograma de reuniones ordinarias y extraordinarias para el año 1996 al igual que las actividades y trabajos especiales que se llevarán a cabo durante el presente año.*
- 2.5 *Se dio lectura a las actas 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, las cuales fueron aprobadas y debidamente firmadas.*

Siendo la 2:15 P.M se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



ENRIQUE MUÑOZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ



GUSTAVO ISAZA MEJÍA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO