

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 06 del 2 de Marzo del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001277791 del 13 de Marzo de 2001, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

2.TEMAS A TRATAR

2.15 RESPUESTA AUTOS

2.15.1 INJERTO VASCULAR OMNIFLOW I y II

EXPEDIENTE: 19906617

INDICACIONES:

Revascularización periférica, acceso arteriovenoso y cirugía de bypass coronario.

USOS:

Protesis Vascular

ANTECEDENTES:

Continuación Acta 06/2001 Comisión Revisora

Evaluado en Comisión Revisora Acta 18 de 2.000 numeral 2.5.1. “ No se acepta por cuanto no se conoce evidencia clínica científica publicada sobre la eficacia y seguridad del producto a largo plazo en las indicaciones solicitadas”.

COMPOSICION:

Enlace de Glutaraldeído con tejido fibrocolagenoso de ovino reforzado con una malla de poliéster.

El interesado allega respuesta auto para su información y análisis.

CONCEPTO:

Revisada la información allegada por el interesado SE ACEPTA.

2.20 REFORMULACION DE PRODUCTO

2.20.1 DIMETAPP GOTAS PEDIATRICAS

EXPEDIENTE: 30185

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que SE APRUEBA la Reformulación .

2.20.2 DOSITAN JARABE

EXPEDIENTE: 45801

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA la reformulación y debe enviar los correspondientes estudios de estabilidad.

Continuación Acta 06/2001 Comisión Revisora

2.20.3 DIMETAPP SINUS Y ALERGIAS

EXPEDIENTE: 52268

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA la reformulación..

2.20.4 . DITOL RESFRIADO SUSPENSION

EXPEDIENTE: 19908164

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA la reformulación y deberá allegar los estudios de estabilidad a esta Comisión.

2.20.5 DITOL JARABE

EXPEDIENTE: 19903873

CONCEPTO:

Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que SE ACEPTA la reformulación y deberá allegar los estudios de estabilidad a esta Comisión.

Dada en Bogotá., D.C a los catorce (14) días del mes de Marzo de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos