

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, cosméticos, productos Naturales y varios y demás productos que inciden en la salud individual y colectiva de las personas y del ambiente.

Acta 09/2001

Fecha: 30 Marzo de 2.001

Hora: 8:00 a.m

Lugar: Sala de reuniones del INVIMA

Elaboración: Fernando Florez Pinzón, Médico Farmacólogo.

ORDEN DEL DÍA.

1.VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2 TEMAS A TRATAR

2.1. MODIFICACIÓN PROTOCOLOS

2.1.1. ENMIENDA PROTOCOLO MK-521/116-00

TITULAR: MERCK SHARP & DOHME

RADICACION: 4075 DE FECHA 1 DE MARZO DE 2.001

*El interesado informa que el protocolo de Estudio Clínico MK-521 protocolo 116-00 titulado “**A double-blind, randomized dose-response study of lisinopril in children with hipertensión** “ aprobado en Acta 6 de 2.000, numeral 2.8.4, ha presentado algunos cambios los cuales han sido incluidos en la enmienda MK-521/116-01.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de la comunicación, de igual manera se le informa al interesado que dichos informes deberán ser conocidos por el comité de ética.

2.1.2. ENMIENDA PROTOCOLO MK-954/232-00

TITULAR: MERCK SHARP & DOHME

RADICACION: 4078 DE FECHA 1 DE MARZO DE 2.001

El interesado informa que el protocolo de Estudio Clínico MK-954/232-00 titulado “A randomized, double-blind safety and efficacy study of losartan plus hydrochlorothiazide versus losartan as first-line therapy after 6 weeks in patients with severe hypertension” aprobado en Acta 28 de 2.000, numeral 2.10.2, ha sido modificado y reemplazado por la enmienda MK-954/232-01

CONCEPTO

Se acusa recibo de la comunicación, de igual manera se le informa al interesado que dichos informes deberán ser conocidos por el comité de ética.

2.1.3. ENMIENDA PROTOCOLO MK-954/227-00

TITULAR: MERCK SHARP & DOHME

RADICACION: 4077 DE FECHA 1 DE MARZO DE 2.001

El interesado informa que el protocolo de Estudio Clínico MK-954, protocolo 227-00 titulado “A randomized, double-blind safety and efficacy study of losartan plus hydrochlorothiazide versus losartan as first-line therapy after 6 weeks in patients with severe hypertension” ha sido modificado y reemplazado por la enmienda MK-954/227-01.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la comunicación, de igual manera se le informa al interesado que dichos informes deberán ser conocidos por el comité de ética.

2.2.NUEVO SITIO

2.2.1. La Sociedad JANSSEN-CILAG mediante oficio radicado bajo el No. 4958 de fecha 12 de Marzo de 2.001 informa la inclusión de nuevo investigador (Dr. JACINTO SÁNCHEZ) y de nuevo centro(Hospital Materno Infantil) dentro del protocolo de Prefesta que fue aprobado en Acta 37 de 2.000 numeral 2.6.2. “Estudio multicentrico, aleatorio y doble ciego acerca de los efectos de prefeستا sobre los síntomas de la menopausia y la calidad de vida en mujeres postmenopausicas”.

Igualmente el interesado solicita la correspondiente carta de autorización para proceder a la importación del medicamento objeto de este estudio.

CONCEPTO

Se acusa recibo de la comunicación, de igual manera se acepta la inclusión de nuevo centro y nuevo investigador.

2.3 CONSULTA

2.3.1 La Subdirección de Licencias y Registros solicita aclaración de las contraindicaciones para el producto LANTUS 100 UI/ml contenida en el Acta 01/2001 numeral 2.8.3 según el cual “el LANTUS es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética” ya que verificadas las contraindicaciones contenidas en el expediente se lee: el Lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

CONCEPTO

Verificada la información contenida en el expediente en la parte correspondiente a contraindicaciones se lee: “ EL LANTUS NO ES LA INSULINA DE ELECCION PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABETICA” por lo tanto la Comisión Revisora considera conveniente corregir el numeral 2.8.3 del Acta 01/2001 en la parte correspondiente a contraindicaciones.

2.3.2 GUIAS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Analizado el documento allegado a la Comisión Revisora de guías de biodisponibilidad y bioequivalencia la Comisión Revisora recomienda a la Dirección General del INVIMA acoger el documento.