

**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. 18**

**FECHA: ABRIL 24 DE 1.996**

**HORA: 8:30. A.M.**

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

**ORDEN DEL DÍA**

**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, el Dr. RICARDO LEAL Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y MARÍA JACQUELINE OROZCO DIAZ Profesional Universitario Comisión Revisora.*

**2- TEMAS A TRATAR**

**2.1 PENDIENTES AGENDA ANTERIOR**

**2.1.1 STABILAK (Coadyuvante para la conservación de la leche)**

*Cada tableta para disolver en 75 Lt contiene:*

*TIOGINATO DE SODIO 70%*

*Un sobre para disolver en 75 Lt contiene:*

*PERCARBONATO DE SODIO 70%*

*EXPEDIENTE 11407*

*El mecanismo de acción se basa en la combinación de dos productos que al ser adicionados a la leche activan la enzima Peroxidasa, produciendo una acción*

de tipo bactericida y/o bacteriostático sobre los organismos presentes en la misma.

El concepto de Comisión Revisora en acta 73/94 es el siguiente:

Agregar sustancias como tiocinatos y percarbonatos en cantidades superiores a las contenidas naturalmente en la leche cruda se puede considerar como un preservativo. En tal sentido esta Comisión está de acuerdo con las disposiciones del grupo de alimentos.

Sin embargo la Comisión Revisora considera que productos como el Stabilak podrían tener ventajas sobre la conservación de la leche cruda, en lugares donde no es posible la refrigeración, pero las disposiciones sanitarias vigentes no lo permiten.

El gerente general de INCOBISER LTDA., solicita el concepto en relación con el Stabilak en el sentido de que no es un producto tóxico y que su uso podría ser recomendado para mantener la calidad de la leche cruda en zonas donde no sea posible la refrigeración.

### **CONCEPTO EMITIDO**

Para poder dar dicho concepto deben enviar estudios completos de toxicidad.

Presentan un documento de 4 folios, 2 folios correspondientes a parte farmacológica, estudios de seguridad, toxicología aguda, toxicología subcrónica y toxicología crónica, efectos sobre la reproducción, mutagénesis y cosmogénesis y 2 folios que corresponden a:

Información clínica desarrollo del perfil farmacológico: dosis máxima tolerada, dosis efecto, duración efecto, efectos colaterales iniciales, farmacocinético.

### **CONCEPTO FINAL**

La comisión Revisora no puede garantizar la inocuidad del producto con la información presentada. Deben allegar estudios de toxicidad y certificaciones de la FAO y otras Organizaciones Internacionales expertas en el producto que hayan hecho estudios al respecto; así como constancia de uso en otros países.

## **2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS**

### **2.2.1 LENTARON DEPOT 250 mg VIALES**

Cada frasco ampolla contiene:

FORMESTANO 250 mg

EXPEDIENTE 51208

#### **INDICACIONES SOLICITADAS**

Tratamiento de cáncer avanzado de seno en mujeres postmenopausicas, inducido natural o artificialmente.

#### **CONTRAINDICACIONES**

En mujeres que se encuentren en situación endocrina premenopausica, tampoco durante embarazo o lactancia. No deberá utilizarse el Formestano en pacientes con conocida hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes. Disfunción hepática y/o renal pacientes geriátricos, diabetes.

## PRECAUCIONES

*Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en personas que requieran animo vigilante.*

### **CONCEPTO FINAL**

*Debe allegar Estudios clínicos Fase III, que permita evaluar la sobrevivida y calidad de vida de los pacientes.*

*Presentar certificados de venta en países donde este comercializado.*

## 2.2.2 **NORVIR SOLUCIÓN ORAL Y CÁPSULAS**

*Cada ml contiene:*

RITONAVIR 80 mg

*Cada cápsula contiene:*

RITONAVIR 100 mg

EXPEDIENTE 202390  
202395

### INDICACIONES SOLICITADAS

*Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH, cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.*

### **CONCEPTO FINAL**

*SE APRUEBA pero debe presentar información a la Comisión Revisora cada tres (3) meses durante dos (2) años, sobre resultados de eficacia y seguridad Nacional e Internacional, de lo contrario será llamado a revisión de oficio. Se incluye en norma farmacológica 4.1.3.0.N10.*

### CONTRAINDICACIONES

*En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la formula, embarazo, lactancia y daño hepático.*

### PRECAUCIÓN

*Por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo P450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.*

## 2.2.3 **ALBUNEX**

PRINCIPIO ACTIVO: Albúmina Humana Sonicada 5%.

Cada ml de Alburnex contiene de  $3.0$  a  $5.0 \times 10^8$  microesferas llenas de aire, las cuales se producen por medio de sonicación de una solución de Albúmina Humana USP al 5%.

Esta destinada a ser un auxiliar para el incremento de contraste con ultrasonido de las cámaras ventriculares, y mejora la definición del reborde endocárdico en pacientes con ecos subóptimos sometidos a estudios de función ventricular y movimiento de la pared regional.

EXPEDIENTE 55640

### **CONCEPTO**

Se aprueba la Albúmina Humana Sonicada y se incluye en la Norma 1.1.0.0 N10 como Medio de contraste.

### **CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes de Hipersensibilidad

#### **2.2.4 D.O.X - SL**

Cada frasco ampolla contiene:

CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA 20 mg

EXPEDIENTE 201526

### **INDICACIONES SOLICITADAS**

Sarcoma de Kaposi y Sida.

### **CONTRAINDICACIONES**

La terapia esta contraindicada en pacientes que recibieron un tratamiento previo con dosis acumulativas de Doxorubicina  $550 \text{ mg/m}^2$  de la dosis total o Daunorubicina  $550 \text{ mg/m}^2$  de la dosis total. La dosis acumulativa total en pacientes que han sido sometidos previamente a irradiación del mediastino no ha de sobrepasar los  $400 \text{ mg/m}^2$ . se debe hacer un ECG inicial y repetido cuando la dosis acumulativa total lleguen a  $300 \text{ mg/m}^2$ . La terapia no debe ser iniciada en pacientes con marcada mielosupresión inducida por tratamiento previo con otros agentes antitumorales o quimioterapia.

### **CONCEPTO**

No se acepta. No hay evidencia suficiente que sustente la aplicación de la Doxorubicina en Sarcoma de Kaposi y Sida.

#### **2.3 CORRECCIONES DE ACTAS ANTERIORES**

##### **2.3.1 ACTA 01 /96**

En el numeral 3.1.1

Cada tableta contiene:

Tricloseno sodico o (Dicloroisocianurato de sodio) 425 mg.

*en el concepto debe aparecer el Tricloseno sodico o ( Dicloroisocianurato de sodio) es un liberador de cloro. ....*

*En el numeral 3.2.1*

*En lugar de Ziperprol es Zipeprol.*

### **2.3.2 ACTA 05/96**

*En el numeral 2.3.1 el nombre correcto del producto es SCOPE PLUS solución para enjuague bucal y no como allí aparece.*

*En el numeral 2.3.3 en el concepto el numero de la norma se encuentra incompleto,este seria : 7.3.00.N50*

### **2.3.3 ACTA 06/96**

*En el concepto del numeral 2.1.4 es BROMHEXINA y no BROMELINA como aparece en dicha acta.*

### **2.3.4 ACTA 08/96**

*En el numeral 2.1 revisión de la Resolución No. 0200*

*En el segundo párrafo seria FLUNITRAZEPAM en lugar de Flunitrazepan y las actas señaladas serian No. 31 y 37 de 1.995.*

*En el segundo párrafo seria: "los considerados 1,2,3, y 4 tal como se encuentran en la resolución.*

*En el proyecto de modificación del articulo primero se debe excluir el ACETAMINOFEN y colocar en su lugar METCATINONA, ya que por un error de transcripción quedo el Acetaminofen que es un analgésico no narcótico y por lo tanto no es de control especial.*

### **2.3.5 ACTA 09/96**

*Se debe corregir el concepto del numeral 2.1.2 en donde se llama a revisión de oficio al medicamento PAREXEL Solución Inyectable en el sentido que lo solicitado por la Comisión Revisora se refiere unicamente al estudio de Estabilidad por cuanto como es lógico esta Forma Farmacéutica no requiere estudios de Biodisponibilidad, pero por un error de transcripción así se entendió.*

*En el numeral 2.5.1 la consulta no corresponde a lo que aparece en dicho numeral en su lugar es lo siguiente:*

*Se puede aceptar la Lidocaina como excipiente en la formulación, teniendo en cuenta que en acta 40 /94 se acepto la forma farmacéutica de solución inyectable y la concentración de 200 mgs para la N- ADENOSIL METIONINA.*

### **2.3.6 ACTA 11/96**

*Corregir el numeral 2.1.2*

*El nombre correcto del producto es ENEMA solución salina al 2.5%*

*La composición es:*

*Cada 100 ML. contienen Cloruro de sodio 2.5g.*

*y en la norma 8.1.11.0 N 10 Laxantes se incluye ENEMA HIPERTONICO de Cloruro de sodio al 2.5%.*

### **2.3.7 ACTA 17/96**

*En el numeral 2.4.1 el No. de expediente del producto Rumonal Tablet 40 mg es 20250 y el No. del Registro Sanitario es M- 003770 y no como allí aparece.*

*Siendo las 11.00 am se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.*

**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**JESUALDO FUENTES G.**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**ROBERTO LOZANO CARO**

**JORGE OLARTE CARO**