

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. 19

FECHA: ABRIL 24 DE 1.996

HORA: 11:15. A.M.

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

ORDEN DEL DIA

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, y MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Profesional Universitario Comisión revisora.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 AMPLIACIÓN DE INDICACIONES

2.1.1 MODIFICACION INYECTABLE

Cada frasco ampolla contiene:

ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 40mg equivalente a 32 mg de ONDANSETRON.

EXPEDIENTE 201525

INDICACIONES SOLICITADAS EN EL EXPEDIENTE

Antiemético, indicados especialmente como Antieméticos para pacientes cancerosos tratados con citostáticos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia, hipersensibilidad al principio activo o a algunos de sus componentes.

En los estudios que presenta, las indicaciones solicitadas específicas son: Tratamiento preventivo de la Emesis post-quimioterapia.

NOTA. El Ondansetron está aceptado en la norma 8.1.3.0.N10 como ANTIEMETICO

CONCEPTO

Se acepta la indicación para tratamiento preventivo de la Emesis post-quimioterapia en la concentración presentada para infusión endovenosa.

2.1.2 INTRON INYECTABLE

Cada frasco vial contiene:

INTERFERON ALFA 2 B RECOMBINANTE 3,5 10 MILLONES DE U.I

*EXPEDIENTES 24137 - 24138 - 24139
M-008933 - M-008935 - M-008903*

INDICACIONES APROBADAS

Linfoma no Hodgkin, mieloma refractario, leucemia de células pilosas, sarcoma de Kaposi y medicamento alternativo en los esquemas de tratamiento quimioterápico de la leucemia mielógena crónica, para el tratamiento de la hepatitis viral crónica tipos B, NOA- NOB DELTA.

INDICACIONES SOLICITADAS

Además de las aprobadas tratamiento del Melanoma maligno

CONCEPTO

Se acepta la indicación solicitada y debe presentar informes cada 3 meses durante 2 años, de los resultados de eficacia y seguridad en la nueva indicación aceptada. En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a Revisión de oficio.

2.1.3 DECAPEPTYL

Cada frasco ampolla contiene:

TRITORELINA 3.75 mg (como acetato)

*EXPEDIENTE 50772
M-015068*

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de cáncer de próstata.

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción uretral y metástasis espinal.

INDICACIONES SOLICITADAS

Patología ginecológica y en otros desordenes endocrinológicos en las cuales esta demostrada su efectividad.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a endometriosis y mioma uterino.

2.1.4 SOCIAN COMPRIMIDOS

Cada tableta contiene:

AMISULPRIDE 50 mg

*EXPEDIENTE 30868
M-010195*

INDICACIONES APROBADAS

Antisicótico

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la Distimia.

El Amisulpride no se encuentra en las normas 19.16.0.0.N se encontraba aceptado en las normas anteriores.

CONCEPTO

*Allegar estudios comparativos y publicados que demuestren la utilidad del medicamento en la indicación solicitada.
Se incluye en Norma 19.16.0.0 N10 como antisicótico.*

2.2 AUTORIZACIONES DE INSERTOS

2.2.1 FLUNITEC AEROSOL DOSIFICADOR

Cada pulverización contiene:

FLUNISOLIDA 0.25 mg

*EXPEDIENTE 28799
RS M-002870*

INDICACIONES AUTORIZADAS

Profilaxis a largo plazo del Asma Bronquial.

CONCEPTO

Se acepta la inclusión del inserto y en los folletos de divulgación se debe hacer el siguiente correctivo: suprimir los nombres de medicamentos.

2.2.2 COMBIVENT AEROSOL DOSIFICADOR

Cada pulverización contiene:

<i>BROMURO DE IPRATROPIO</i>	<i>20 mcg</i>
<i>SULFATO DE SALBUTAMOL</i>	<i>120 mcg</i>

*EXPEDIENTE 20799
RS M-003354*

INDICACIONES

Medicamento alternativo para paciente que no ha respondido al uso de un solo Broncodilatador.

Laboratorios Boehringer Ingelheim S.A solicitan autorización para colocar un inserto sobre Asma y Epoc en los anteriores productos teniendo en cuenta que en acta 43/95 se autorizo dicho inserto para los productos (Atrovent, Berodual y Berotec). También presenta para autorización un folleto con medidas educativas y preventivas.

CONCEPTO

Se acepta la inclusión del inserto y en los folletos de divulgación se debe hacer el siguiente correctivo: suprimir los nombres de medicamentos.

Siendo la 1:05 p.m se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO

JOD/gpl