

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 46

FECHA: JULIO 24 DE 1996

HORA: 2:00 p.m

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTA

CONTINUACION ACTA 46/96

2.1.1 En atención a la solicitud de los Doctores Rodrigo Rodríguez, Jefe de la Oficina epidemiológica y Alba María Roperó Álvarez, Subdirectora de Prevención del Ministerio de Salud, se les concede una intervención en la Reunión de Comisión Revisora con el fin de que presenten la documentación que soporta la decisión que el Ministerio de Salud ha tomado sobre el uso de las vacunas contra Meningococo y Haemophilus Influenzae tipo B, para que tengan más elementos de juicio los miembros de dicha Comisión y emitan su concepto respecto a una "circular" enviada a los colegios sobre una campaña de vacunación contra las Meningitis Bacterianas. Dicha campaña fue denunciada por el Doctor Cesar Villamizar, vicepresidente de la Asociación Latinoamericana de Pediatría, ante la Ministra de Salud Dra. MARIA TERESA FORERO DE SADE .

CONCEPTO

La Doctora Alba María Roperó Álvarez Subdirectora de Prevención del Ministerio de Salud expone a los miembros de la Comisión Revisora que las campañas de vacunación deben hacerse en coordinación con los organismos de salud y que para el caso de la Hepatitis B sólo se debe dirigir a Grupos de Alto riesgo, o a menores de 1 año como preventivo.

Para la Haemopylus Influenza en niños hasta 5 años.

Para Meningococo la eficacia se encuentra entre los 5-14 años.

No se recomienda a menores de 5 años ni a cualquier tipo de población. Estas campañas deben enfocarse en las zonas endemoepidémicas.

Con esto, la Comisión Revisora llama a Revisión de Oficio a los productos que están siendo comercializados fuera de las Normas establecidas y de las condiciones particulares para cada vacuna.

2.1.2 Se corrige la Norma 8.2.2 que dice: Edulcorante artificial y sustituto de la sal.
Debe decir así:

Edulcorantes y sustitutos de la sal.

CONTINUACION ACTA 46/96

2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.2.1 3TC SOLUCION ORAL Y TABLETA

Cada tableta contiene:

LAMIVUDINA 150 mg

Cada 100 ml de solución oral contienen:

LAMIDUVINA 1 g

Expediente: 203871 - 203872

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

Se solicita al interesado allegar copia de los artículos referenciados del próxima reunión, y si tienen más estudios deben anexarlos.

MEDLINE para un estudio más completo del producto en la

2.2.2 UTF(TEGAFUR-URACILO)

Cada cápsula contiene:

TEGAFUR 100 mg.

URACILO 224 mg.

El interesado allega información toxicológica, farmacológica y clínica.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 6.000N10 antineoplásico.

CONTINUACION ACTA 46/96

Indicaciones:

Esta indicado como coadyuvante en el tratamiento de los siguientes
hígado, vesícula biliar, conducto biliar, páncreas, vejiga y cerviz.

cánceres; Colon/ recto, mama, estomago, cabeza y cuello,

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad previa al UFT, ó a cualquiera de sus componentes. Está contraindicado en pacientes que están recibiendo dentro de las 4 semanas previas un agente antiviral halogenado, tal como SORIVUDINA.

Advertencias:

No administrar con un agente antivirósico halogenado como SORIVUDINA ni dentro de las 4 semanas siguientes a su administración. Puede resultar en toxicidad del sistema nervioso y mielosupresión fatal.

Nota:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

- En caso de no cumplirse con lo anterior seria llamado a Revisión de Oficio.

2.2.3 DIOVAN- VALSARTAN 80mg.

Cada cápsula contiene:

VALSARTAN 80 mg.

Expediente: 111075

El interesado allega estudios para su respectiva evaluación farmacológica.

CONTINUACION ACTA 46/96

CONCEPTO

Se acepta, se incluye en Norma 7.300N10.

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Diovan. Embarazo.

Nota:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

- En caso de no cumplirse con lo anterior sería llamado a Revisión de Oficio.

2.2.4 CASODEX TABLETAS

Cada tableta contiene:

BICALUTAMIDA 50 mg.

Expediente: 201198

Indicación: Tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica.

Contraindicación: "CASODEX" está contraindicado en las mujeres y los niños. No debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante un tratamiento anterior.

El interesado allega estudios clínicos.

CONTINUACION ACTA 46/96

CONCEPTO

Hacer aclaración sobre el nombre genérico propuesto, por cuanto los trabajos presentados no hacen referencia al nombre genérico correspondiente al principio activo (Bicalutamida).

2.3 **PROTOCOLOS**

2.3.1 **DIOVAN - VALSARTAN 80 mg.**

Cada cápsula contiene:

Valsartan 80 mg.

Para su revisión y aprobación el interesado allega el siguiente protocolo:

“A phase III(Colombia), double blind, placebo controlled, randomized, parallel group, trial of the efficacy and safety of Valsartan 80 mg. versus Amlodipine 5 mg., in patients with mild to moderate uncomplicated essential Hypertensión”.

CONCEPTO

Se acepta.

CONTINUACION ACTA 46/96

Siendo la 5:05 p.m se dio 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