

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. 15

FECHA: MARZO 14 DE 1.996
HORA: 3:00 P.M
LUGAR: I.N.S. SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

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, Dra. CLEMENCIA LASERNA GUTIÉRREZ Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, Profesional Especializado Comisión Revisora..

2- TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 *El director científico de Janssen Farmacéutica solicita se le indique cual es la norma que rige para productos importados de uso exclusivamente intrahospitalario, no de distribución general en farmacias (por ejemplo: hormonales, analgésicos mayores, antineoplásicos, etc.) en donde desde el país de origen vienen insertos en diferentes idiomas, que incluyen toda la información básica del producto para el especialista que lo va a utilizar y*

CONTINUACIÓN ACTA 15/96

que no se encuentra obviamente publicada en los libros o Vademecum local. Dado que desde el punto de vista estrictamente ético y médico, en estos insertos se contiene toda la información científica con respecto a mecanismos de acción del medicamento, indicaciones, contraindicaciones, riesgos y precauciones, tablas de equivalencia, manejo y presentación de efectos secundarios potenciales y muchos más datos que en un momento determinado pueden ser de una utilidad para el profesional médico que emplea el producto.

CONCEPTO

Se acepta los insertos únicamente para medicamentos de uso intrahospitalario.

- 2.1.2 *La Dra. Nelly Marin Subdirectora de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios envía documentación y solicita concepto de la Comisión sobre la mejor alternativa entre Albendazol 400 mg y Mebendazol 500 mg para definir cual de ellos se utilizará como fármaco de primera elección en el programa de desparasitación masiva de la población escolar a nivel nacional.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora recomienda como mejor alternativa el ALBENDAZOL porque:

- 1- Tiene mayor espectro.*
- 2- Mayor facilidad en esquema de dosificación (dosis única).*

- 2.1.3 *El Apoderado de Laboratorios Procaps solicita autorización para comercializar Multivitamínicos y multivitamínicos con oligoelementos para niños en cápsulas blanda con figuras, tales como peces, dinosaurios etc.*

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto se puede presentar abuso lo que puede llevar a situaciones de toxicidad

CONTINUACIÓN ACTA 15/96

2.1.4 *ENABLEX CÁPSULAS*

Cada cápsula contiene:

TENIDAP SODICO 40.80 Y 120 mg

RS M- 002528, M-002613, M-002916

Laboratorios Pzifer S.A. presenta documentación y solicita se incluya en los registros sanitarios de los productos que tengan como principio activo las siguientes contraindicaciones y advertencias:

CONTRAINDICACIONES

- a) Esta contraindicado en pacientes con disfunción hepática significativa o en enfermedad hepática activa.*
- b) Úlcera péptica activa o historia de úlcera recurrente.*
- c) Historia de reacciones de hipersensibilidad o inhibidores de la ciclooxigenasa, incluyendo la aspirina. No debe darse a pacientes que desarrollen asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria con aspirina o Aines.*
- d) Pacientes con proteinuria superior a 1.5 g/d*
- e) Severa disfunción renal o función en deterioro (depuración de creatinina menor de 30 ml/min)*
- f) Disfunción hepática significativa o enfermedad hepática activa.*

CONTINUACIÓN ACTA 15/96

ADVERTENCIAS

a) *No debe administrarse concomitantemente con aspirina Aines.*

b) *Se debe hacer seguimiento periódico de los efectos hematológicos.*

c) *Las aminotransferasas hepáticas (ALT (SGOT Y AST (SGPT) se deben controlar al comienzo del tratamiento y luego mensualmente durante los primeros 6 meses y posteriormente, cada 3 meses hasta completar el primer año, después según criterio médico.*

Igualmente solicita en aras de la seguridad del paciente que las nuevas concentraciones, recomendaciones, advertencias, precauciones sean exigidas consistentemente a quienes desean comercializar productos a base de Ténidap.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta incluir las anteriores contraindicaciones y advertencias en todos los medicamentos cuyo principio sea Tenidap sodico.

Por lo tanto se solicita a la Subdirección de Licencias y registros para que se coloque en todos los expedientes cuyo principio activo sea Tenidap sodico las indicaciones aprobadas en el numeral 3.1.1 del acta 46/95 y las contraindicaciones y advertencias aprobadas en la presente acta y que no se encuentren en el acta 46/95.

2.1.5

ESCANDINE

Cada tableta contiene:

IBOPAMINA 50 y 100 mg.

*EXPEDIENTE 25823, 25821
RS M - 010116, M - 010117*

CONTINUACIÓN ACTA 15/96

Laboratorio Zambon Group SpA. solicita incluir en los productos a base de Ibopamina la siguiente advertencia:

"La Ibopamina debe administrarse con precaución y bajo estricta vigilancia médica en pacientes afectados por insuficiencia cardíaca (ICC), clase NYHA IV valorando su administración en función de la relación riesgo/beneficio.

CONCEPTO

Se acepta, Por lo tanto se solicita a la Subdirección de Licencias y registros colocar en todos los expedientes cuyo principio activo sea Ibopamina las anteriores advertencias.

2.1.6 ARNICA

EXPEDIENTE 57182

Medicinas del Valle solicitan se apruebe para el Arnica el siguiente uso y propiedades terapéuticas:

Analgésico y antiinflamatorio

CONCEPTO

No se acepta las propiedades terapéuticas solicitadas para el arnica.

CONTINUACIÓN ACTA 15/96

Debe presentar y adjuntar la documentación exigida en las disposiciones legales vigentes.

2.2 VARIOS

- 2.2.1 *Solicitud del señor Carlos Acuña Ospina para que se le certifique que el medicamento E.D.T.A Acido Etil Diamino Tetraacetico, esta autorizado para ser usado en tratamiento medico.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora señala que el E.D.T.A corresponde al Etedato disodico qu esta aceptado en la norma 20.0.0.0.N10 TOXICOLOGIA, como antidoto para emvenenamiento con metales pesados.

- 2.2.2 *Revisión del borrador de la Dirección del Fondo Nacioanl de Estupefacientes por medio de la cual se establece el procedimiento para la importación de Efedrina y Pseudoefedrina y Metcatinona.*

CONCEPTO

Una vez revisado el borrador por medio del cual el Fondo Nacional de Estupefacientes establece un procedimiento para la importación de la Efedrina, Pseudoefedrina y Metcaninona la Comisión Revisora conceptua: que la Metcatinona no se puede importar porque no se encuentra aceptada en el manual de normas farmacologicas por lo tanto se debe excluir del documento.

Siendo la 5:00 P.M se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.


ENRIQUE MUÑOZ OLARTE


JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ


GUSTAVO ISAZA MEJÍA


ROBERTO LOZANO OLIVEROS


JORGE OLARTE CARO

AOC/Blanca