

MINISTERIO DE SALUD

INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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

ACTA No. 02

FECHA: FEBRERO 21 DE 1.996

HORA: 11:15. A.M.

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

1 - VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, CARLOS MALDONADO, en representación del Director del INVIMA, Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y AMPARO ORDOÑEZ CORTES, quien actúa como Coordinadora de la reunión.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 VARIOS

2.1.1 DYSALT POLVO

Cada 100 g contiene:

CLORURO DE SODIO	57 g
CLORURO DE POTASIO	28 g
SULFATO DE MAGNESIO	12 g

CONTINUACION ACTA 02/96

CLORHIDRATO DE LISINA 2 g
DIOXIDO DE SILICIO 1 g

EXPEDIENTE 39438

Auto acta 09/91

Negar el registro sanitario del producto por cuanto:

A- No hay una correspondencia adecuada entre el medicamento empleado en los trabajos clínicos y la formulación solicitada

B- Muchos trabajos tratan sobre la fisiopatología del déficit de electrolitos en el aparato cardiovascular, pero no sobre la medicación en gestión.

Auto acta 29/93

No se acepta el producto teniendo en cuenta que:

a- El contenido de cloruro de sodio en el preparado lo hacen inaceptable para pacientes hipertensos.

b- La hipotensión arterial es una enfermedad que requiere evaluación periódica y tratamiento supervisado lo que no es posible a través de automedicación.

Auto acta 02/95 para producto similar

Según concepto de la Comisión Revisora no se acepta la formulación por cuanto su contenido de sodio es muy alto para una dieta hiposódica, además no permite la flexibilidad en el manejo terapéutico, reformulan el producto de la siguiente manera:

SUSAL

CLORURO DE SODIO 50 g
CLORURO DE POTASIO 28 g
SULFATO DE MAGNESIO 19 g
CLORHIDRATO DE L-LISINA 2 g
DIOXIDO DE SILICIO| 1 g

CONTINUACION ACTA 02/96

RSP 49462

CONCEPTO

Se aceptan los anteriores compuestos que deben ser registrados como medicamentos de acuerdo a lo señalado en el artículo 99 de la resolución 11488 del 22 de agosto de 1984. .

3.2.2 RESPUESTA REVISIÓN DE OFICIO

3.2.2.1 SANDIMMUN NEORAL CON MICROEMULSION x 25 mg CÁPSULAS BLANDAS POR MICROEMULSIÓN 100 mg

EXPEDIENTE 33038 - 33037 - 27899 -

Registro sanitario M-010503 M-10504 M-07777

En acta 49/94 se llamo a revisión de oficio a los registros sanitarios otorgados a Sandoz pharma S.A con nombre comercial Sandimmun en acta 60/94 se le coloco el siguiente auto:

a- Los cambios en la formulación del Sandimmun neoral microemulsión implican cambios farmacocineticos y por lo tanto se considera que estos productos y los Sandimmun son preparados diferentes.

b- Los registros sanitarios vigentes del Sandimmun neoral deben ser modificados para diferenciar claramente las preparaciones microemulsión de otras emulsiones y adicionarles la siguiente advertencia "informar al cuerpo médico que deben hacerse ajustes en la dosificación y además

CONTINUACION ACTA 02/96

monitorear los niveles plasmáticos debido a los cambios de biodisponibilidad de la nueva formulación.

CONCEPTO

Una vez evaluada la documentación presentada por el interesado la Comisión Revisora determino que se dio cumplimiento a lo solicitado en la revisión de oficio ordenada en el numeral 3.1 del acta 60/94, por lo tanto se da por terminada dicha revisión.

3.2.3 **NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS**

3.2.3.1 **ISAFORT RETARD CÁPSULA DURA**

Cada cápsula contiene en microgranulos retrad:

VERAPAMILO 240 mg

EXPEDIENTE 6559

Se encuentra aceptado en tabletas de 240 mg y en cápsulas con registro sanitario provisional.

CONCEPTO

NO SE ACEPTA, Por cuanto:

1- Los estudios clinicos presentados usan una forma farmaceutica diferente a la solicitada

2- No presento los estudios de estabilidad correspondiente ala forma farmaceutica solicitada.

CONTINUACION ACTA 02/96

3.2.4 **RECURSOS DE REPOSICIÓN**

3.2.4.1 **GEREF 50 AMPOLLA DE LIOFILIZADO**

Cada ampolla de liofilizado contiene:

SERMORELINA 50 mcg

(HORMONA HIPOTALAMICA LIBERADORA DE LA HORMONA DE
CRECIMIENTO)

EXPEDIENTE 39143

En acta 08/91 la Comisión Revisora conceptúo:

Negar la solicitud de registro por cuanto, el principio activo se encuentra en las fases preliminares de la investigación clínica. Esta decisión fue sometida a nuevo estudio con base a la documentación presentada por parte del interesado.

En acta 04/92 la Comisión Revisora ratifica el auto de fecha 19 de junio de 1991 por cuanto:

- 1- Carece de trabajos clínicos publicados que demuestren la eficacia del producto
- 2- La poca información experimental presentada no permite juzgar sus ventajas frente a las hormonas de crecimiento registrado en el país.

Por resolución No. 2450 del 24 de abril de 1995 se negó la solicitud de registro sanitario de acuerdo a los conceptos emitidos por Comisión Revisora presentan recurso de reposición contra la anterior resolución presentando documentación técnica.

CONTINUACIÓN ACTA 02/96 - COMISIÓN REVISORA

CONCEPTO

La documentación técnica presentada para resolver el recurso de reposición no corresponde a trabajos debidamente publicados en revistas de interés científico. son informes sin ningún respaldo técnico.

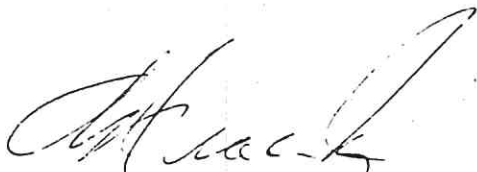
Siendo la 2:15 p.m, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



ENRIQUE NUÑEZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZALEZ



GUSTAVO ISAZA MEJIA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO