
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. 04

FECHA: FEBRERO 22 DE 1.996
HORA: 8:00. A.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, en
representación del Director del INVIMA, Dra.CLEMENCIA LASERNA
Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y
AMPARO ORDOÑEZ CORTES, quien actúa como Coordinadora de la
reunión.

2- TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO

2.1.1	PRODUCTO	REGISTRO	EXPEDIENTE
	Ciclospor cápsulas de 25 mg	INVIMA M-000125	46786

CONTINUACIÓN ACTA 04-96

Ciclospor cápsulas de 100 mg	INVIMA M-000124	46787
Ciclospor solución	Min- salud M-014190	48927
Inedol ampollas 50 mg/ml	RSP	49083

En el numeral 3.4 del acta 37/95 se llama a revisión de oficio los productos anteriormente mencionados para que presentarán estudios de Bioequivalencia y estabilidad de los mismos.

Este tema fué discutido en presencia del Dr. GUIDO MAURICIO ROMERO delegado por el Dr. DANIEL MEDINA GONZÁLEZ Director Nacional de Atención y Trámite de Quejas (E) de la Defensoria del Pueblo, quien pone de presente que la intervención de dicha institución no es para definir aspectos de tipo comercial sino que su presencia obedece al interés de garantizar al consumidor colombiano que debe utilizar medicamentos inmunosupresores el que este tenga el acceso a un medicamento confiable eficaz y seguro, por la gran implicación que esta representa en la vida del paciente, por lo cual el aval del Invima da la garantía para la utilización de estos medicamentos.

Al respecto la Comisión Revisora después de revisar y evaluar exhaustivamente la documentación presentada por Laboratorios Procaps como respuesta a la revisión ordenada por la resolución No. 15537 de 1995 conceptúo lo siguiente:

A- Los estudios de Bioequivalencia son insuficientes e inadecuados, presentando múltiples errores metodológicos de fondo, lo cual los hace inválidos.

B- Los estudios de estabilidad presentados son igualmente inadecuados por cuanto no cumplen con los parámetros técnico-científicos para este tipo de ensayos que se han venido exigiendo desde hace varios años.

Conforme a las anteriores consideraciones la Comisión Revisora solicita a la Oficina Jurídica la cancelación de los registros sanitarios de Ciclospor e Inedol en sus diferentes concentraciones y formas farmacéuticas.

2.2 VARIOS**2.2.1 RATIFICACIÓN DE UN CONCEPTO**

La Comisión Revisora ratifica el concepto del numeral 2.6.1 del acta No. 34 de septiembre 21 de 1995 y considera que las copias de las moléculas originales que

CONTINUACIÓN ACTA 04-96

hayan sido aprobadas e incluidos en las normas farmacológicas, deben presentar estudios de Bioequivalencia con respecto al producto innovador y de Biodisponibilidad, por cuanto el origen de la materia prima, la forma farmaceutica y los excipientes etc. modifican la farmacocinetica del medicamento.

2.3 VACUNAS

2.3.1 TETRAMUNE

Vacuna Difterica, tetanica y de tosferina (absorbidas) y vacuna conjugada de Haemophilus influenza tipo B

Cada dosis de 0.5 ml contienen:

Oligosacarido de Haemophilus influenza tipo B	10 mcg	
Proteína de Difteria	25	mcg
Toxoide Difterico	12.52 Lf ¹	
Toxoide Tetanico	5 Lf	
Vacuna absorbida de Tosferina -	Nmd 16 Mpu ³	
Aluminio	Nmd 0.85 mg	
Timerosal	50 mcg	
Solución fisiológica	Cs 0.5 ml	

1- Lf = medida de nivel de floculación

2- Nmd = No. mas de

3- Mpu = microorganismos por unidad

EXPEDIENTE 59520

En acta 39/95 se conceptúo que se enviara al Comité de Productos Biológicos del Invima para que se diera una opinión sobre esta vacuna.

CONCEPTO

El comité emitió el concepto correspondiente el cual será nuevamente revisado con los estudios clínicos presentados por la Comisión Revisora en la próxima reunión.

CONTINUACIÓN ACTA 04-96

2.4 MODIFICACIÓN DEL NUMERAL 2.4.1 DEL ACTA 43/95
POR CUANTO EN DICHA ACTA NO APARECEN LAS NUEVAS
INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DEL PRODUCTO.

~~2.4.1~~ **VESANOID CÁPSULAS**

Cada cápsula contiene:

TRETINOINA 10 mg

EXPEDIENTE 1-27207

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la Leucemia promielocítica aguda (Lpa. clasificación de la FAB:LMA-M3) pueden recibir tratamiento con el ácido Holo-transretinoico los pacientes no tratados previamente, así como los pacientes que han recaído o no han respondido a la quimioterapia habitual (daunomicina y arabinósido de citosina o un tratamiento equivalente).

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse para tratar recidivas en pacientes que han recibido previamente Tretinoína. Hipersensibilidad al medicamento. El ácido holo-trans-retinoico es muy teratógeno: por lo tanto está estrictamente contraindicado durante el embarazo. No debe administrarse a mujeres en edad fértil a menos que se utilice un método anticonceptivo eficaz un mes antes de iniciar el tratamiento, hasta un mes después de suspender el medicamento. la lactancia ha de interrumpirse si se inicia un tratamiento con ácido holo-trans-retinoico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

“Síndrome del ácido retinoico” en la LPA: en muchos pacientes con LPA tratados con ácido holo-trans-retinoico se ha descrito un síndrome caracterizado por fiebre, disnea, respiración dificultosa, distress respiratorio agudo, infiltrados pulmonares, hiperleucocitosis, hipotensión, derrames pleurales e insuficiencia hepática, renal y multiorgánica. Sin tratamiento, este síndrome puede llegar a ser mortal. Este síndrome puede prevenirse asociando el medicamento, una quimioterapia a dosis plenas si se observa una elevación en el recuento leucocitario.

MINISTERIO DE SALUD

INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

CONTINUACIÓN ACTA 04/96 - COMISIÓN REVISORA

SE INCLUYE LA TRETIONINA EN LA NORMA 6.0.0.0.N10

Siendo la 11.00 a.m., se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.



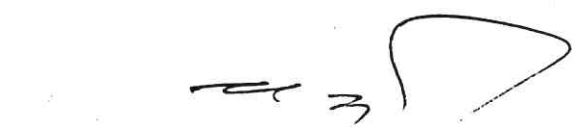
ENRIQUE NUÑEZ OLARTE



JESUALDO FUENTES GONZALEZ



GUSTAVO ISAZA MEJÍA



ROBERTO LOZANO OLIVEROS



JORGE OLARTE CARO