

ACTA 35: NOVIEMBRE 2002

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 35 del 6 de Noviembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 20010297067 del 15 de Noviembre de 2001, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Armando Díazgranados

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO
PRODUCTOS CON PRINCIPIO ACTIVO LEVONORGESTREL 0.75
mg

INDICACIONES

Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora reafirma el concepto emitido en relación con la indicación de anticonceptivo de emergencia para los productos con principio activo levonorgestrel 0.75 mg y teniendo en cuenta el mecanismo de acción sobre el moco cervical (espesamientos) y sobre el transporte del esperma humano dificultando la penetrabilidad del espermatozoide en el óvulo. Además y dados los reportes allegados al INVIMA por la SDS de Bogotá de casos registrados de aborto séptico y sus consecuencias sobre la salud de la población, la Comisión Revisora considera que los medicamentos en mención representan una buena alternativa como anticonceptivo de emergencia para casos tales como: violación sexual, cuando no se ha utilizado anticoncepción, cuando ha habido un anticonceptivo o se ha utilizado mal, por ejemplo como ruptura del condón, resbalamiento o mal uso del mismo, desplazamiento, ruptura o rasgadura del diafragma, falla del coitus interruptus, cálculo errado del método del ritmo, abstinencia periódica, expulsión del DIU.

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de Noviembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos