

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 24 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

04, 05, 06 Y 07 DE NOVIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 VACUNA VAX SPIRAL®**
 - 3.2. OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 UI/mL**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8.00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Acta No. 24 de 2014 Primera parte

Página 1 de 7

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. VACUNA VAX SPIRAL®

Expediente : 19941176

Radicado : 14109110

Fecha : 2014/10/31

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proceder a realizar el inmediato llamado a Revisión de Oficio del medicamento de la referencia en concordancia con lo dispuesto en los literales a y c del Artículo 100 del Decreto 677 de 1995, toda vez que:

Este instituto requiere con carácter urgente “*Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia*”; (Literal a del Artículo 100 del Decreto 677 de 1995) toda vez que:

Se sabe que el lote S0131X2 de la vacuna VAX SPIRAL® fue empleado en una jornada de vacunación realizada en Colanta – Santa Rosa, Antioquia, el día 27 de noviembre del 2013 y al respecto cabe anotar:

1. Que en el certificado de liberación de lote emitido por el Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos de Cuba para el lote S0131X se establece como fecha en que comienza el periodo de validez el 15/11/2010 y como fecha de vencimiento 11/2013. Se adjunta copia.

2. Que en Colombia la vida útil autorizada para esta vacuna, en esa fecha (27 de noviembre del 2013) era tan solo de dos (2) años, toda vez que la Resolución N° 2011044009 del 16/11/2011 por la cual se amplió la vida útil a tres (3) años y de la cual se anexa copia, fue posterior a la citada fecha de fabricación de este lote: 15/11/2010.
3. Que de acuerdo a esto, la fecha de vencimiento del lote S0131X2 en Colombia era 15/11/2012, luego no se entiende el motivo por el cual fue empleada en la jornada de vacunación del 27/11/2013 y al respecto es necesario que este Instituto reciba por parte del titular, fabricante e importador de la vacuna la información aclaratoria a que haya lugar. Se adjuntan los documentos que soportan la fecha de vacunación y el uso del lote S0131X2 advirtiéndose la omisión del diligenciamiento de la fecha de vencimiento del mismo.
4. Que se hace indispensable que el titular y fabricante del registro sanitario de la vacuna mencionada, aclare la fecha de vencimiento del sub lote S0131X2 teniendo en cuenta que el certificado de liberación del lote S0131X, emitido por el Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos de Cuba, fija como inicio del periodo de validez el 15/11/2010 y como fecha de vencimiento 11/2013 sin precisar el día.
5. Que el Instituto Finlay como titular y fabricante y Laboratorios Delta S.A. como importador de la vacuna VAX SPIRAL® están contraviniendo lo dispuesto en el literal a) del Artículo 100 Decreto 677 de 1995 respecto a la comercialización, teniendo en cuenta que no dio cumplimiento a las disposiciones dadas en la materia, las cuales fueron plenamente establecidas en la Resolución N° 2010022392 del 27 de Julio del 2010 *“Por la cual se reglamenta la toma de muestras precomercialización de productos biológicos”*, Artículo Primero mediante el cual se establece que: *“Todo Titular del Registro Sanitario, productor o importador de vacunas, sueros de origen animal, hemoderivados y otros biológicos que determine el INVIMA que se importen o produzcan en el país, deberá presentar ante el INVIMA, antes de su circulación y/o comercialización, las muestras y la documentación soporte del lote a liberar, con el fin de ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA.”*, sin que Laboratorios Delta hubiese presentado ningún lote de la vacuna en comento para la liberación de acuerdo a esta reglamentación, teniéndose evidencia de la comercialización de los mismos, específicamente de los lotes S0131X2 y S203.

Así mismo se retoma el literal c) del Artículo 100 del Decreto 677 de 1995 el cual establece: *“Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o*

internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume”, y al respecto me permito referir que el INVIMA:

1. Tiene conocimiento de un posible riesgo de Seguridad en materia de Salud Pública asociado a la comercialización no autorizada por este instituto, de la vacuna de la referencia y que este posible Riesgo fue comunicado por la Secretaría Departamental de Antioquia y descrito como un posible ESAVI posterior a la jornada de vacunación realizada en noviembre del 2013 y febrero del presente año, por el Programa de Salud Ocupacional de la empresa Colanta, el cual consiste en casos sospechosos de leptospirosis entre la población vacunada. Los lotes asociados al evento mencionado anteriormente corresponden a S0131X2 y S203 y fueron suministrados por el importador Laboratorios Delta S.A. y fabricados por el Instituto Finlay de Cuba.
2. Emitió en consecuencia la alerta sanitaria INVIMA 004-0724-14 la cual se encuentra vigente a la fecha y en ella se refiere específicamente esta vacuna.

Teniendo en cuenta lo anterior expuesto se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisar los aspectos concernientes a la seguridad de la vacuna aquí referida y considerar la desviación en el otorgamiento de la vida útil del lote antes referenciado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Vacuna Vax Spiral[®], con número de expediente: 19941176, con el fin de verificar que las condiciones de comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y evaluar el riesgo detectado sobre la comercialización del mismo.

3.2. OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 UI/mL

Oficio No. 600-11028-14

Fecha : 07/11/2014

Expediente : 19915399

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 24 de 2014 Primera parte

Página 4 de 7

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el llamado a Revisión de Oficio para el medicamento Oxitocina con Registro Sanitario No. INVIMA 2011 M-0000353-R1, expediente 19915399, modalidad de Importar y Vender, con titular y Fabricante: Laboratorios Sanderson S.A., con domicilio en Chile.

Lo anterior conforme a lo establecido en el Artículo 100 del Decreto 677 de 1995, Del Objeto de la Revisión:

“a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente;

c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.”

Los aspectos sujetos de verificación corresponden a: Estudios de estabilidad, actualización de especificaciones y técnicas analíticas de conformidad con la última edición de la farmacopea vigente según lo señalado en el Artículo 130 del Decreto Ley 019 de 2012, verificación de condiciones de fabricación y liberación del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Oxitocina solución inyectable 10 UI/mL, con número de expediente: 19915399, con el fin de verificar que las condiciones de comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y evaluar el riesgo detectado sobre la comercialización del mismo.

Siendo las 9:00 horas del día 07 de noviembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO,
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)

Acta No. 24 de 2014 Primera parte

Página 7 de 7

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014