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

En atención a que en Acta No. 09 del 29 de marzo de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006007744 del 18 de Abril de 2006, 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

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.9 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

2.9.1 DR. RECKEWEG R23

Expediente: 19954273

Radicado: 2005025773

Interesado: Dr. Reckeweg & CO.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Apis D30 1g, Arsenicum album D30 1g, Rhus toxicodendron D30 1g, Sulfur D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiáceas.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada,, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.2 DR. RECKEWEG R6

Expediente: 19954283

Radicado: 2005025886

Interesado: Dr. Reckeweg & CO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Aconitum D4 1g, Baptisia D4 1g, Bryonia D4 1g, Camphora D4 1g, Causticum Hahnemanni D6 1g, Eucalyptus D4 1g, Eupatorium perfoliatum D4 1g, Ferrum phosphoricum D8 1g, Gelsemium D6 1g, Sabadilla D6 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.3 DR. RECKEWEG R7

Expediente: 19954284

Radicado: 2005025887

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contienen Carduus marianus D4 1g, Chelidonium D4 1g, China D4 1g, Cholesterinum D6 1g, Colocynthis D6 1g, Lycopodium D4 1g, Nux vomica D4 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la quina.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa homeopática de origen animal (colesterol) y del producto (artículo 29 y literal b del artículo 39 del decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el articulo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.9.4 DR. RECKEWEG R74

Expediente: 19954346

Radicado: 2005026246

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 10g contiene Causticum Hahnemanni D30 1g, Ferrum Phosphoricum D8 2g, Kalium, Phosphoricum D12 2g, Pulsatilla D12 2g, Sepia D6 2g.

Indicaciones: Según prescripción médica.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (tinta de la sepia) del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.5 DR RECKEWEG R54 GOTAS

Expediente: 19954412

Radicado: 2005026629

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 10g contiene Anacardium D6 1g, Kalium phosphoricum D6 1g, Lycopodium D30 1g, Phosphorus D6 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.6 DR RECKEWEG R53

Expediente: 19954413

Radicado: 2005026632

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Bromum D12 1g, Hepar sulfuris D30 1g, Juglans D30 1g, Kalium bromatum D12 1g, Natrium chloratum D200 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticosde la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.9.7 DR. RECKEWEG R42

Expediente: 19954421

Radicado: 2005026652

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contieneAesculus D30 1g, Carduus marianus D12 1g, Hamamelis D6 1g, Pulsatilla D30 1g, Secale Cornutum D30 1g, Vipera berus D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (Veneno de víbora) del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.9.8 DR RECKEWEG R28 GOTAS

Expediente: 19954454

Radicado: 2005026909

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Acidum sulfuricum D4 1g, Aesculus D4 1g, Crocus D4 1g, Ferrum phosphoricum D8 1g, Hammamelis D6 1g, Secale cornutum D6 1g,

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.9 DR RECKEWEG R32 GOTAS

Expediente: 19954455

Radicado: 2005026910

Interesado: Dr. Reckeweg & CO GmbH.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 10g contiene Jaborandi D4 1g, Lachesis D30 1g, Salvia officinalis D30 1g, Sepia D30 1g, Veratrum album D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente. por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.9.10 DR RECKEWEG R39 GOTAS

Expediente: 19954459

Radicado: 2005026914

Interesado: Dr Reckeweg & CO GmbH.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 10g contiene Lachesis D30 1g, Lycopodium D30 1g, Palladium metallicum D12 1g, Vespa crabro D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación

para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.9.11 DR RECKEWEG R29 GOTAS

Expediente: 19954462

Radicado: 2005026917

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución Oral.

Composición: Cada 10g contiene Argentum nitricum D30 1g, Cocculus D30 1g, Conium D30 1g, Theridion curassavicum D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticosde la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.9.12 DR RECKEWEG R71 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente: 19954486

Radicado: 2005027008

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla contiene Aconitum D4 0,4g, Arsenicum album D30 0,4g, Colocynthis D4 0,4g, Gnaphalium polycephalum D3 0,4g, Magnesium phoshoricum D8 0,4g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado. Medidas preventivas durante embarazo y lactancia: Durante el embarazo o la lactancia, por lo general conviene abstenerse de tomar medicamentos. Sin embargo aconséjese con el médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del

Decreto 3554 del 2004.

2.9.13 DR. RECKEWEG REKIN 21

Expediente: 19954509

Radicado: 2005027171

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Medorrhinum D30 0.2g, Psorinum D30 0.2g, Thuja D30 0.2g, Vaccininum D30 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Durante el embarazo o la lactancia conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso aconséjese con el médico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de las cepas de origen animal (nosode de la blenorragia, serosidad de vesículas de sarna, vacuna antivariótica) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte. le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.9.14 DR. RECKEWEG REKIN 5

Expediente: 19954538

Radicado: 2005027307

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Anacardium D6 0.2g, Argentum nitricum D6 0.2g, Arsenicum album D6 0.2g, Belladonna D4 0.2g, Carbo vegetabilis D10 0.2g, Chamomilla D4 0.2g,Chelidonium D4 0.2g, Lycopodium D6 0.2g, Nux vomica D4 0.2g, Scrophularia nodosa D3 0.2g,

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: En el caso de afecciones de cálculos biliares, enfermedades hepáticas o las sufridas con anterioridad y/o simultáneamente a la utilización de sustancias perjudiciales para el hígado, deberá consultar a su médico antes de tomar el medicamento. No tome el medicamento durante el embarazo y período de lactancia. Úsese sólo para adultos. En algunos casos aislados se han observado durante el tratamiento, incrementos de los valores de la función hepatobiliar (transaminasas) y de la bilirrubina, e incluso la aparición de ictericia causada por el medicamento (hepatitis tóxica Medicamentosa), síntomas que remiten a interrumpir la toma del medicamento.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración y el inserto del

producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.15 DR. RECKEWEG REKIN 11

Expediente: 19954539

Radicado: 2005027308

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: solución oral.

Composición: Cada 2g contiene Berberis vulgaris D4 0.2g, Calcium phosphoricum D12 0.2g, Causticum Hahnemanni D6 0.2g, Dulcamara D4 0.2g, Nux vomica D4 0.2g, Rhododendron D4 0.2g, Rhus toxicodendron D4 0.2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia Anacardiacea. Úsese sólo para adultos.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.16 DR. RECKEWEG T R37

Expediente: 19956758

Radicado: 2005045251

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido (100mg) contiene Alúmina D12, Bryonia D4, Colocynthis D4, Lachesis D30, Lycopodium D4, Mercurius Sublimatus Corosivus D8, Nux Vómica D6, Plumbum Aceticum D12, Plumbum Aceticum D12 11.1mg De C/U.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: En casos aislados pueden producirse reacciones de la piel; si esto ocurre debe suspenderse el preparado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación

para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte. le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.9.17 DR. RECKEWEG T R25

Expediente: 19956774

Radicado: 2005045267

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene Chimaphila Unbellata D4, Clematis Vitalba D4, Conium D5, Ferrum Picrinicum D4, Pareira Brava D4, Populus Tremuloides D4, Pulsatilla D4, Sabal Serrulatum D4 12,5mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.9.18 DR. RECKEWEG R30

Expediente: 19956921

Radicado: 2005046074

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Composición: Cada 100g contiene Arnica D3 0.1g, Belladonna D3 0.1g, Calendula D3 0.1g, Camphora D3 1g, Dulcamara D3 0.1g, Echinacea D3 0.1g, Hamamelis D3 0.1g, Hypericum D3 0.1g, Millefolium D3 0.1g, Nux vomica D3 0.1g, Rhus toxicodendron D3 0.1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al árnica y las plantas de la familia anacardiáceas, durante el embarazo, los que padecen de asma bronquial y de tos ferina. Las madres lactantes no deben aplicar el ungüento en los pechos. Puede producir dermatitis de contacto, aumentar los espasmos bronquiales, mayor irritación del cutis y de las mucosas.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.19 DR. RECKEWEG R97

Expediente: 19956923

Radicado: 2005046076

Interesado: Dr. Reckeweg & co.

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 10g contiene Acidum Formicicum D12 2.5g, Aralia Racemosa D6 2.5g, Histaminum Dihydrochloricum D8 2.5g, Lufa Operculata D4 2.5g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración y el inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.9.20 DR. RECKEWEG BC 21

Expediente: 19957162

Radicado: 2005047170

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene calcium phosphoricum D3, ferrum Phosphoricum D3 50mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.21 MUSCULUS SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957498

Radicado: 2005047964

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada ampolla 1.1mL contiene Musculus Suis D10, Musculus Suis D30, Musculus Suis D200 367mg de c/u.

Indicaciones: A criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.
Además, se solicita conceptuar sobre el producto de acuerdo, al artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, para productos biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, no incluyó certificación de ausencia de virus y priones. Por último, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.9.22 GLÁNDULA SUPRARENALIS SUIS INJEEL

Expediente: 19957501

Radicado: 2005047967

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada ampolla 1.1mL contiene Glándula Suprarenalis Suis D10, Glándula Suprarenalis Suis D30, Glándula Suprarenalis Suis D200 357mg de c/u.

Indicaciones: según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticosde la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.
Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto, de acuerdo al Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado certificación de ausencia de virus y priones.

2.9.23 PANKREAS SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957505

Radicado: 2005047975

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Composición: cada 1.1mL contiene Pankreas Suis D10 367.0mg, Pankreas Suis D30 367.0mg, Pankreas Suis D200 367.0mg.

Indicaciones: según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de las cepas de origen animal (nosode de páncreas tomado de cerdos) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado certificación de ausencia de virus y priones.

2.9.24 BRYONIA L.H.A. Gotas

Expediente: 19957643

Radicado: 2005048353

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: cada mL contiene Bryonia Alba D6, Acidum Benzoicum D8, Apis Mellifica D6, Arnica Montana D4, Berberis Vulgaris D4, Causticum D8, Colchicum Autumnale D6, Colocynthis D4, Dulcamara D3, Eupatorium Perfoliatum D3, Ferrum Metallicum D10, Gnaphalium Leontopodium D4, Guaiacum D6, Ledum Palustre D6, Natrum Phosphoricum D8, Rhux Toxicodendron D6, Staphysagria D3, Staphysagria D12, .55.5 mcL de c/u.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticosde la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

Igualmente se somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el producto, de acuerdo al Artículo 39 del Decreto 3554 de 2004, en cuanto que la formulación presenta un componente de origen animal, Aphis mellifica D6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.9.25 CHELIDONIUM L.H.A. GOTAS

Expediente: 19957648

Radicado: 2005048358

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Chelidonium D2, Calcarea Carbónica D20, Carduus Marianus D3, Cinchona Officinalis D4, Chionanthus Virginiana D4, Natrum Phosphoricum D6, Lycopodium Clavatum D6, Colocynthis D6, Phosphorus D8, Sulphur D8, Natrum Sulphuricum D6, Magnesia Chloratum D4. Sepia Officinalis D6, Taraxacum D2 71.4mcL de c/u.

Indicaciones: según criterio médico.

Contraindicaciones: no se reportan.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticosde la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.9.26 SELENIUM LHA COMPRIMIDOS

Expediente: 19958586

Radicado: 2005050364

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: cada comprimido contiene Selenium Metallicum D6 4,62 mcL, Abrotanum D6 4,62 mcL, Acidum Hydrochloricum D6 4,62 mcL, Acidum Phosphoricum D8 4,62 mcL, Acidum Picricum D8 4,62 mcL, Agnus Castus D10 4,62 mcL, Aletris Farinosa D4 4,62 mcL, Cinchona Officinalis D8 4,62 mcL, Panax Ginseng Tm 4,62 mcL, Lycopodium Clavatum D30 4,62 mcL, Lycopodium Clavatum D200 4,62 mcL, Sepia D8 4,62 mcL, Viscum Album D6 4,62 mcL.

Indicaciones: según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmcopeicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, no incluyó certificación de ausencia de virus y priones. Por último, La cepa *Panax ginseng* no cumple con el literal c, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

2.9.27 VINCETOXICUM L.H.A GOTAS

Expediente: 19958588

Radicado: 2005050366

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Vincetoxicum hirundinaria D6 0,12mL Vincetoxicum hirundinaria D30 0,12mL, Echinacea angustifolia D4 0,12mL, Echinacea angustifolia D30 0,12mL, Echinacea angustifolia D200 0,12mL, Sulphur D6 0,12mL, Sulphur D12 0,12mL, Sulphur D30 0,12mL, Sulphur D200 0,12mL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de fitoterapéuticos y homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.9.28 AESCULUS COMPUESTO LHL

Expediente: 19958622

Radicado: 2005050421

Interesado: Laboratorio Homeopático London.

Forma farmacéutica: solución oral.

Composición: Cada 100g contienen aesculus hippocastanum D6, calcium fluoricum D6, collinsonia canadensis D4, fluoricum acidum D12, nitricum acidum D6, nux vómica D6, podophylium peltatum D4, 1g de c/ u.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado que justifique la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10 CONSULTAS

2.10.1 Mediante radicado 6005084 del 13 de febrero de 2006, el Fondo Nacional de Estupefacientes, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe sobre normatividad para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de Control Especial, Resolución No.004651 del 15 de diciembre de 2005, la cual fue publicada en el Diario Oficial el 5 de enero de 2006. Es de resaltar que la Resolución incluye como medicamentos de Control Especial franja violeta al Misoporstol y a la Ketamina HIC en cualquiera de sus presentaciones, razón por la cual se deberán identificar en su etiqueta con la franja violeta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Es preciso que se pronuncie sobre la franja violeta ya que es competencia de ellos.

2.10.2 Mediante radicado 6004485 del 09 de febrero de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar si Boldenona Undecilenato es considerado Hormona de tipo sexual, y si amerita un área especial de manufactura como lo define la Resolución 1267 de 2001 o si se podría fabricar en áreas comunes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto Boldenona Undecilenato conserva características androgenizantes. En la síntesis química no ha sido posible separar completamente el efecto anabolizante del androgenizante, por lo tanto esta sustancia se considera con características hormonales androgénicas.

2.10.3 Mediante radicado 6004517 del 09 de febrero de 2006, Schering Colombia S. A, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora articulo titulado "Medicamentos Biológicos y Biosimilares", para que sea considerado como ayuda para ampliar la información y los criterios frente a este tipo de productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.10.4 E-Z PAQUE SULFATO DE BARIO PARA SUSPENSIÓN

Expediente: 19961973

Radicado: 6004389 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: E-Z EM INC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 96.29830g de Bario sulfato.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al sulfato de bario. No utilizar si se conoce o sospecha la existencia de obstrucción o perforación del tracto gastrointestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva vía de administración "Rectal" para el producto de la referencia, se debe tener en cuenta que la anterior vía de administración aprobada para el registro era oral; así mismo solicita aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma de administración del medicamento y el inserto.

2.10.5 NUGEN HIDROGEL CON ALGINATO

Expediente: 19917935

Radicado: 6006023 del 17 de febrero de 2006.

Interesado: Johnson & Johnson de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 3g de Alginato de sodio.

Indicaciones: Debridamiento de heridas y reducción del exudado en úlceras crónicas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al gel o a sus componentes, contraindicado en heridas infectadas adminístrese bajo supervisión médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de reclasificación de producto de la referencia a categoría de dispositivo medico y el inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto debe mantener su categoría de medicamento teniendo en cuenta los usos del mismo.

2.10.6 SINEMET®

Expediente: 22139

Radicado: 6006321 del 20 de febrero de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Carbidopa anhidra más 100mg de Levodopa.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad y síndrome de Parkinson.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes psíquicos severos, glaucoma, embarazo y lactancia. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal o pacientes psiquiátricos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de inclusión en Normas Farmacológicas al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluirlo en la norma farmacológica 19.13.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.7 ANTISTAX®

Expediente: 19953893

Radicado: 6006544 del 21 de febrero de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 180mg de extracto seco de la hoja de vid rojo.

Uso terapéutico: Vasodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del claim del material de empaque el cual contiene las frases “Alivia los síntomas de las várices: hinchazón, dolor y pesadez en las piernas”, “fortalece las paredes de las venas, estimulando la buena circulación” para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no debe aceptarse la frase "Salud y belleza para tus piernas", por considerarlo no pertinente, teniendo en cuenta que el producto no es cosmético sino un medicamento.

2.10.8 Mediante radicado 6006519 del 21 de febrero de 2006, Procaps solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la Betametildigoxina clasificada en Normas Farmacológicas como Inotrópico, requiere estudios de Biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Betametildigoxina si requiere estudios de biodisponibilidad.

2.10.9 Mediante radicado 6007290 de 24/02/2006 la Subdirectora de Medicamentos y productos Biológicos remite a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad de Clorhidrato de Metilfenidato (Ritalina).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien el medicamento puede presentar riesgos como cualquier otro medicamento, su balance Beneficio/Riesgo lo hace favorable para la patología en que se indica. Considera así mismo esta comisión, que lo importante es establecer un diagnóstico preciso de la patología en que se emplea, el cual debe ser realizado por el especialista y quien además establecerá la necesidad del tratamiento, prescribirá el medicamento y hará el seguimiento correspondiente del mismo tratamiento.

2.10.10 La Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los requisitos para Registro Sanitario de alergenos teniendo en cuenta que en acta de 2001 se estableció que los alergenos debían ser evaluados como medicamentos; sin embargo era necesario expedir la normatividad relacionada con este tipo de producto. Basado en este concepto se ha solicitado un certificado que establezca que estos productos no requieren registro sanitario y por lo tanto permitir su importación.
En el año 2005 se decide otorgarle registro sanitario como productos varios, sin embargo la normatividad existe en el país no permite hacer una evaluación de este tipo de productos bajo lo establecido en esta norma.
Una vez evaluado el tema la Subdirección de Registros Sanitarios considera que los alergenos deben ser tratados como medicamentos. Debido a que no existe reglamentación para este tipo de productos se deben establecer los parámetros a evaluar al momento de hacer la evaluación farmacéutica. Igualmente se debe establecer si se debe hacer una evaluación farmacológica y deben estar aprobados por Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora previo al otorgamiento del registro sanitario; inclusión en normas farmacológicas etc.
Anexo a este comunicado los parámetros establecidos en la normatividad española con relación a los alergenos como guía al procedimiento que debe establecerse.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los alergenos son medicamentos y que transitoriamente pueden importarse como medicamentos vitales no disponibles. Así mismo se recomienda que se redacte una reglamentación teniendo como base una propuesta que presentará la Asociación Colombiana de Alergología tal como se decidió en reunión conjunta de esta sociedad con la Comisión Revisora.

2.10.11 PRANOSINA TABLETAS

Expediente: 55057

Radicado: 2005068308

Interesado: Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Metisoprinol.

Indicaciones: Inmunoestimulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, gota o alteraciones renales, embarazo y lactancia.

Antecedentes: El interesado presentó solicitud de renovación del registro sanitario. En la norma farmacológica 18.3.0.0.N10 se incluye el principio activo Metisoprinol en forma farmacéutica jarabe.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica del producto de la referencia que solicita Renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye la forma farmacéutica tabletas por 500mg en la norma farmacológica 18.3.0.0.N10.

2.10.12 HEMOSOL CONCENTRADO LÍQUIDO DE BICARBONATO

Expediente: 204298

Radicado: 2005075927

Interesado: Baxter.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: cada 100mL contiene 2,353g de cloruro de sodio, 6,595g de bicarbonato de sodio.

Indicaciones: Concentrado para emplear con máquinas de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda o crónica.

Contraindicaciones: Suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presenten signos y síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad alérgica en algunos pacientes sometidos al medicamento.

Antecedentes: En acta no 37 de 2002 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó sobre la consulta del interesado respecto a la necesidad de que un producto para hemodiálisis sea estéril, pero el producto no está oficialmente inscrito en normas.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia que solicita renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto ya está incluido en la norma farmacológica 10.6.0.0.N10.

2.10.13 ARTRODAR

Expediente: 19964095

Radicado: 2006008383

Interesado: Novamed S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Diacereina.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis.

Antecedentes: Mediante acta 13 de mayo de 2005 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da el siguiente concepto:"Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la información

presentada corresponde a estudios experimentales y los clínicos son muy pocos y no comparativos con otros medicamentos empleados en el manejo de la osteoartritis, especialmente en lo que se refiere a modificación de la enfermedad".Mediante acta 29 del 24 de octubre de 2005 la Comisión conceptúa: Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Artrodar con la única indicación: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis. Se declara al principio activo Diacereina como nueva entidad química a la luz del decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo. La concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10, una vez se conceda el Registro Sanitario para el producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones del producto de la referencia el cual fue declarado como nueva entidad química, toda vez que en actas de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora donde se ha dado concepto sobre el medicamento no se informa sobre las contraindicaciones del producto, las cuales son incluidas por el interesado en los bocetos de las etiquetas y presentados por éste para obtener la evaluación farmacéutica mediante radicado 2006008383.
Dichas Contraindicaciones son: Hipersensibilidad a la Diacereina a sustancia de estructura similar o cualquiera de los excipientes. Enfermedad inflamatoria intestinal, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Obstrucción o pseudo-obstrucción intestinal. Insuficiencia renal o hepática graves. Niños. Embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones del producto Diacereina de 50mg "Hipersensibilidad a la Diacereina a sustancia de estructura similar o cualquiera de los excipientes. Enfermedad inflamatoria intestinal, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Obstrucción o pseudo-obstrucción intestinal. Insuficiencia renal o hepática graves. Niños. Embarazo y lactancia".

2.10.14 K-LAPROFF – ELIXIR

Expediente: 19203

Radicado: 2005063715

Interesado: Laproff S.A.

Forma farmacéutica: Solución (elixir).

Composición: Cada 100mL contiene 10g de Cloruro de potasio.

Indicaciones: Suplemento oral de potasio.

Contraindicaciones: Pacientes con enfermedad acido péptica, insuficiencia renal, hipercalemia, miotonia congénita, niños menores de 12 años, adminístrese con precaución en pacientes que reciban anticolinérgicos o en estado que involucren una disminución del transito intestinal.

Antecedentes: Norma farmacológica 7.5.0.0.N20, se aceptan como suplemento oral de potasio, el cloruro de potasio presentado en forma farmacéutica que no produzca irritación gastrointestinal. Norma farmacológica 10.3.0.0.N10. Se acepta cloruro de potasio - solución oral en concentraciones de 0.03, 0.15 y 1.5%.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la cual se incluye el producto de la referencia el cual solicita renovación del Registro Sanitario, de igual forma, sobre las indicaciones y contraindicaciones, así como la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones y contraindicaciones propuestas, se incluye en la norma farmacológica 10.3.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.15 DOLEX SINUS TABLETAS

Expediente: 19963142

Radicado: 2005082462

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene paracetamol 500mg, cafeína 25mg, clorhidrato de fenilefrina 5mg.

Indicaciones: Alivio de la congestión nasal asociada a sinusitis. Alivio efectivo de los principales síntomas de la gripa y resfriado común: Fiebre, dolor de cabeza, dolor de cuerpo, dolor de garganta, dolor de senos paranasales, nariz tapada, escalofrío.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén y a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Advertencias: Consulte a su médico antes de tomar el producto si usted tiene un diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, si tiene tiroides hiperactiva, si es hipertenso o sufre de enfermedad cardíaca, si está tomando medicamentos para el corazón incluyendo beta bloqueadores, si está tomando antidepresores (inhibidores de la monoaminooxidasa-MAOs) o los ha tomado en las dos últimas semanas, si está tomando metoclopramida, domperidona o colestiramina, si está embarazada, o en período de lactancia, si los síntomas persisten o empeoran. El uso regular diario y prolongado del Acetaminofén potencializa el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:
1. Las indicaciones, advertencias, efectos secundarios, sobredosis, contraindicaciones y advertencias que colocan en la caja del producto. Si no están de acuerdo con lo reportado en la caja ¿cuáles serían las indicaciones y contraindicaciones que se aceptan para el producto?
2. El producto está amparado bajo la norma 16.5.0.0.N10, pero esta norma no establece las concentraciones que se pueden aceptar. Se solicita conceptuar si se aceptan las concentraciones que reportan para el producto.
3. ¿La condición de venta del producto es con o sin fórmula médica?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuadas las concentraciones, indicaciones, contraindicaciones y advertencias que aparecen en las etiquetas, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.10.16 LAMOTRIGINA TABLETAS 100mg

Expediente: 19963380

Radicado: 2005083747

Interesado: Okasa Pharma Pvt Ltd.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos semanas.

Antecedentes: Acta 05/2003. Ampliación de indicaciones para Lamotrigina 100mg tableta dispersable.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:
1 Estudios de bioequivalencia presentados por el interesado.
2. Indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado. Se acepta las indicaciones "Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo" y las contraindicaciones presentadas.

2.10.17 LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg

Expediente: 19963381

Radicado: 2005083751

Interesado: Advance Pharmaceutical Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

Antecedentes: Acta 05/2003. Ampliación de indicaciones para Lamotrigina 100mg. Tableta dispersable.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:
1. Estudios de bioequivalencia del producto.
2. Indicaciones y contraindicaciones del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado. Se acepta las indicaciones "Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo" y las contraindicaciones presentadas.

2.10.18 MECLIZINA 25mg

Expediente: 19963530

Radicado: 2006002545

Interesado: Science Pharma Laboratories Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg de Meclizina clorhidrato.

Indicaciones: Antihistamínico, náuseas, vómito y vértigo asociados con enfermedades del movimiento (laberintis y enfermedad de Meniere).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Meclizina, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: Se encuentra en la norma 8.1.3.0.N10.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia teniendo en cuenta que aunque se encuentra en normas farmacológicas no las tiene.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el interesado.

2.10.19 BLEFAMIDE SOP UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL

Expediente: 26811

Radicado: 2006004720

Interesado: Allergan Pharmaceuticals. Inc.

Forma farmacéutica: Ungüento oftálmico.

Composición: Cada 100g contiene ungüento sulfacetamida sódica 10g, acetato de prednisolona 0,2g.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a la Sulfacetamida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones virales o micóticas de la cornea conjuntiva.

Antecedentes: En acta 08 de 2002 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó un inserto para este producto. En norma farmacológica 11.3.3.0.N10 se encuentra incluido un ungüento oftálmico de sulfacetamida sódica por 100mg.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma en que se debe incluir el producto de la referencia el cual en este momento se está presentando para renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluirlo en la norma farmacológica 11.3.3.0.N30, la cual se crea para asociación de antimicrobiano con corticosteroide.

2.10.20 Mediante radicado 5030798 del 23 de septiembre de 2005, la Dra. Verónica Ferro solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si los productos Betacarotene 25000, Biotin 1000, Calcium 600 Plus D, Cáscara Sagrada, Vitamina E 1000 IU, Fish Oil, Folic Acid, Lutein, Noni Juice, Potassim Gluconate, Prostate Health, Melatonina 300mg, Coenzyme Q-10, Salmon Oil Concentrate, Saw Palmetto, Shark Cartilage, Soya Lecitina 1200mg, Valerian Root, Zinc. PRODUCTOS NATURALES: Glucosamine Complex, Ginkgho Bilboa, Soy Lecithin, Childrens Chewable, Melatonin, Korean Ginseng, Melatonina W/vitamina B6 Tablets B6 25mg Melatonina, Child Chewable Tablets A 2500UI, D 400UI, E 15UI, B1 1.05mg, B2 1.2mg, C 60mg, B3 (Nicotinamida) 10mg, B6 1.05mg, B12 4.5ug, acido fólico 0.3mg, aceite de pescado E 1.1 UI, Biotina 100ug, calcio 600 – D, 600.0mg, D 125.0UI, Coenzima Q –10 E 5UI, ácido fólico 400ug, Betacaroteno A 25000UI, E 1000UI E 1000UI, gluconato Zinc 50mg, potasio 595mg, carboplatin se han clasificado como medicamentos, en que acta, bajo que concentración y cual fue el concepto emitido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe remitirse a la página web del INVIMA en donde se encuentran publicadas las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos; si requiere información adicional, sírvase solicitarla.

2.10.21 Mediante radicado 6011771 de 29/03/2006, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar el siguiente listado de

declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud para los Productos de Uso Específico.

A) PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCIÓN DE NUTRIENTES:
El Calcio ayuda en el desarrollo de huesos y dientes fuertes.
Las proteínas ayudan a construir y reparar tejidos corporales.
El hierro es un factor en la formación de glóbulos rojos.
La vitamina D ayuda al organismo a utilizar el calcio y el fósforo.
El magnesio promueve la absorción y retención de calcio.
El/La (indicar fuentes de fibra que estén sustentadas científicamente) aporta fibra para favorecer la digestión.
La Vitamina B1/tiamina es necesaria para la obtención de energía a partir de carbohidratos.
La Vitamina B2/riboflavina es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas, grasas y carbohidratos.
La Niacina es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas, grasas y carbohidratos.
La Vitamina B12/cianocobalamina es necesaria para la producción de glóbulos rojos.
El Ácido fólico es esencial para el crecimiento y división de las células.
B) PROPIEDADES DE OTRAS FUNCIONES:
El calcio puede ayudar a mejorar la densidad ósea.
C) PROPIEDADES DE REDUCCIÓN DE RIESGOS:
El ejercicio regular y una dieta saludable con suficiente calcio pueden reducir el riesgo de sufrir osteoporosis.
Dietas bajas en Sodio reducen el riesgo de presión alta, enfermedad asociada a muchos factores.
Aunque muchos factores afectan la enfermedad cardíaca, dietas bajas en grasa saturada y colesterol pueden reducir el riesgo de esta enfermedad.
Dietas saludables con adecuado folato pueden reducir el riesgo a que una mujer tenga un niño con defectos cerebrales o de la médula espinal. (Al menos 40mcg por porción).
Una dieta saludable con alto contenido de potasio y bajo contenido de sodio puede reducir el riesgo de presión sanguínea alta, el factor de riesgo de infartos y enfermedades cardíacas.
La fibra soluble de (indicar fuente de fibra que estén sustentadas científicamente) como parte de una dieta saludable baja en grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad del corazón
Fibra soluble de (nombre de la fuente) necesaria por día para tener este efecto.
25 gramos de proteína de soya al día, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardíaca. (Declarar el contenido en g de proteína de soya en la porción del producto).
Dietas bajas en grasa saturada y colesterol que incluya 25g de proteína de soya al día puede reducir el riesgo de enfermedades cardíacas.
Productos que contienen al menos 1.7g por porción de esteroles, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardíaca. (Este tipo de declaración puede variar de acuerdo a los requerimientos establecidos por la FDA.)
El consumo frecuente de alimentos ricos en azúcares y almidones promueve la caries dental.
D) LEYENDAS INFORMATIVAS:
Dietas bajas en grasas saturadas y colesterol y ricas en frutas, vegetales y productos en grano que contienen algún tipo de fibra dietaria, particularmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria, una enfermedad asociada con muchos factores.
Dietas bajas en grasa y ricas en frutas y vegetales (alimentos que son bajos en grasa y que contengan fibra dietaria, vitamina A o vitamina C) pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada con muchos factores.
El desarrollo de Cáncer depende de muchos factores, una dieta baja en grasa total puede reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer.
Entre otros factores, el consumo de alimentos con concentraciones de al menos 300mg por porción de ácidos grasos omega 3 puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en el uso del listado de declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud para los productos de USO ESPECIFICO, Decreto 3636 del 11 de octubre de 2005. Por lo tanto pueden ser presentadas como documento de trabajo al Ministerio de la Protección Social para ser acogidas. El INVIMA estudiará las declaraciones presentadas por parte de los usuarios relativas a la función de nutrientes siempre y cuando cumplan con los lineamientos establecidos en el Título II, artículo 6° del decreto 3636 de 2005, este soporte será evaluado para su aprobación o negación.

2.10.22 Mediante radicado 6008890 de 08/03/2006, el Doctor Carlos E. Arbeláez, haciendo uso del Derecho de Petición, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:
1- ¿Es necesaria la evaluación farmacológica para un producto cuyos aportes son estrictamente idénticos a los de otro suplemento multivitamínico ya comercializado que cuenta con un registro sanitario expedido por el INVIMA?.

2- El texto “Se aceptan preparados farmacéuticos que contengan varias vitaminas y las siguientes mezclas previa justificación ante la Comisión Revisora” se permite dos interpretaciones de las cuales solicita conceptuar cual es la correcta: a) Se aceptan preparados de varias vitaminas sin requerir justificación a la Comisión Revisora. b) Se aceptan tanto preparados de varias vitaminas como asociaciones con provitaminas, oligoelementos y minerales solo cuando exista concepto por parte de la Comisión Revisora.
3- La norma farmacológica 21.4.2.2.N10 claramente establece un límite superior para los aportes de vitaminas permitidos y establece la aceptación de asociaciones de vitaminas, sin embargo no es explícita en un límite mínimo de aporte de vitaminas respecto al IDR ni al número de vitaminas que deben incluirse; por lo tanto solicita aclarar cual es la norma farmacológica en la cual se establece un límite inferior para el aporte de vitaminas por parte de un suplemento multivitamínico y el límite mínimo establecido.
4- Adicionalmente solicita que se le indique el número mínimo de vitaminas asociadas que puede contener un suplemento multivitamínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no se necesita evaluación farmacológica para un producto cuyos aportes son estrictamente idénticos a los de otro suplemento multivitamínico ya comercializado que cuenta con un registro sanitario expedido por el INVIMA, pues este solo necesita evaluación farmacéutica.
Con respecto al segundo punto esta sala considera que el texto en mención se refiere a que tanto un multivitamínico como un multivitamínico asociado con provitaminas, oligoelementos y minerales deben ser evaluados por la Comisión Revisora siempre y cuando no hayan sido aprobados por esta Sala.
Por otro lado la Comisión Revisora considera pertinente establecer un límite superior por seguridad pero no uno inferior dado que el multivitamínico no es la única fuente de vitaminas para el paciente. Finalmente la Comisión Revisora considera que el número mínimo de vitaminas asociadas es de dos, siempre y cuando exista racionalidad terapéutica como en el caso de la vitamina A y D.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 REFERENCIA: Protocolo MK 518-019-00

Radicado: 6003671 del 03 de febrero de 2006

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Safety, PK, and efficacy of MK-058 vs OBT Alone in HIV + Highly TX-experienced patients”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que será realizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá a cargo del Dr. Juan Manuel Gómez como investigador principal, y el Dr. Guillermo Prada como investigador secundario, así mismo solicita aprobación de la importación de materiales y del envío al exterior de las muestras de orina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo así como la importación de materiales y el envío al exterior de las muestras de orina para el estudio en referencia.

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 6004202 del 08 de febrero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de la enmienda 1 versión 28 de septiembre de 2005, información para el paciente y formulación del consentimiento versión 2 de octubre de 2005, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la ampliación de la enmienda 1 versión 28 de septiembre de 2005, información para el paciente y formulación del consentimiento versión 2 de octubre de 2005, para el protocolo de la referencia.

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo IDRI-LCVPX 201

Radicado: 6003287 del 01 de febrero de 2006.

Interesado: Universidad de Antioquia.

"Recombinant three-antigen leishmania polyprotein leish-111f and adjuvant MPL®-SE"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del Investigator's Brochure versión número 7 de diciembre de 2005, del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el Investigator's Brochure versión número 7 de diciembre de 2005, del protocolo de la referencia.

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo 26866138-MMY-3001: Fase 3b

Radicado: 6003626 del 030 de febrero de 2006

Interesado: ICCOL (Investigación Clínica Colombiana).

"Brazo único para proporcionar acceso extendido al Velcade™ para pacientes con Mieloma múltiple que han recibido al menos dos líneas de terapia previas y son refractarios o han recaído después de su última terapia con el mieloma múltiple".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la información de seguridad incluida en el Investigator's Brochure versión 24 de agosto de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 12 de 2005, numeral 2.15.29.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de seguridad y la envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo Rota – 024

Radicado: 6003640 del 03 de febrero de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline.

"Estudio Fase III, doble-ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia , inmunogenecidad y seguridad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals administradas concomitantemente con vacunaciones PAI de rutina incluyendo OPV en lactantes sanos"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 34 de 2005, numeral 2.9.25, en el sentido de aclarar el nombre del protocolo de la Enmienda 03 (28-abr-05) siendo la correcta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración solicitada por el interesado.

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 6003704 del 06 de febrero de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

"Estudio randomizado, doble ciego, con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la seguridad y eficacia de dosis flexibles de Bifeprunox en el tratamiento a largo plazo de la esquizofrenia".

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte de avance anual del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de avance anual del protocolo de la referencia.

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 6003703 del 06 de febrero de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia S. A

"Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia"

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte de avance anual del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de avance anual del protocolo de la referencia.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo NW-1015/015/III/2003 y NW-1015/017/III/2003.

Radicado: 6004204 – 6004205 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

"Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/día) y un alto (150-200mg/día) rango de dosis de Safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico" y "Un estudio de extensión de 12 meses de duración, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de un rango de dosis de Safinamida de 50 a 200mg/día como terapia complementaria en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la Enmienda No. 4 versión final 2 de fecha 16 de septiembre de 2005 y la nueva versión de información para el paciente y el formulario de consentimiento versión 3 de fecha 13 de octubre de 2005, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 4 versión final 2 de fecha 16 de septiembre de 2005 y la nueva versión de información para el paciente y el formulario de consentimiento versión 3 de fecha 13 de octubre de 2005, para el protocolo de la referencia.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo VTE

Radicado: 6005381 del 14 de febrero de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A

“Estudio multicéntrico en grupos paralelos, doble ciego controlado con placebo sobre la profilaxis prolongada de la VTE en pacientes con afecciones agudas acompañadas de inmovilización prolongada”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda No.8 de marzo 31 de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 31 de 2003, numeral 2.1.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No.8 de marzo 31 de 2005.

2.11.10 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6004206 del 08 de febrero de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de Insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma”

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el comité de ética de Investigación Científica de Dexa Diab Sevício Medicos, aprobó las instrucciones para el uso de calendario, tarjetas de conteo, afiches-Poster, visión general y carta de bienvenida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo CLOPIDOGREL – ICP

Radicado: 6004725 del 10 de febrero de 2006.

Interesado: Lafrancol.

“Diferencia entre las dosis de carga de Clopidogrel en la prevención de daño miocárdico periprocedimiento, en intervención coronaria percutánea electiva (ICP)”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que será realizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá por los Doctores Carlos Carvajal, Jorge Mor y Bernardo Lombo, del grupo de hemodinámica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo en referencia que será realizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá por los Doctores Carlos Carvajal, Jorge Mor y Bernardo Lombo, del grupo de hemodinámica.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo CQAB149B2328

Radicado: 6004481 del 09 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A 52-week treatment, multicenter, randomized, double-blind, double dummy, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of indacaterol (200, 400ug o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease using Formoterol (12ug b.i.d) as an active control”

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora comunicado de aplazamiento del protocolo de la referencia, el cual fue aprobado en el Acta 38 de 2005, numeral 2.9.25.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la documentación allegada.

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo A2581104

Radicado: 6005757 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

"A multicenter, eight-week treatment, single sep titration, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein cholesterol target with atorvastatin starting doses of 10 mg, 20 mg, 40 mg and 80 mg"

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el término de reclutamiento de pacientes en Colombia del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 34 de 2003, numeral 2.1.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del término de reclutamiento de pacientes en Colombia del protocolo de la referencia.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo M126000080

Radicado: 6005759 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

"Linezolid vs. vancomycin/oxacillin/dicloxacillin in the treatment of catheter-related grampositive bloodstream infections"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 13 de 2002, numeral 2.1.8 del protocolo de la referencia en cuanto al nombre del protocolo el cual es "Linezolid vs. Vancomicycin/Oxacilina/Dicloxalin in the treatment of catheter-related bloodstream infections" y no como allí aparece. Así mismo, solicita que se mencione la aprobación del consentimiento informado versión 1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección sugerida por el interesado y se aprueba el consentimiento informado versión 1.

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 6006022 del 17 de febrero de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

"Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex)-placebo y la combinación Anastrozol-ZD1839 (Gefitinib, IRESSA®) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPg)"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los cuatro (4) Investigator's Safety Letter (cartas de seguridad para los investigadores) que son 2005UW12507, 2005AC01715, 2006AP00056, 2006AP00056 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 21 de 2005, numeral 2.8.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de seguridad para los investigadores que son 2005UW12507, 2005AC01715, 2006AP00056, 2006AP00056 del protocolo de la referencia y se envía al Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo A5951002

Radicado: 6005763 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

"Linezolid in the treatment of subjects with complicated skin and soft tissue infections proven to be due to Methicillin-resistant Staphylococcus Aureos"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2 de fecha de 26 de octubre de 2005, del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 33 de 2004, numeral 2.14.7

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 de fecha de 26 de octubre de 2005, del protocolo de la referencia. Adicionalmente, debe informar al Comité de Ética.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo A5951001

Radicado: 6005761 del 16 de febrero de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

"Linwzolid in the treatment of subjects with Nosocomial Pneumonia Proven to be due to Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2 de fecha de 26 de octubre de 2005, del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 30 de 2004, numeral 2.13.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 de fecha de 26 de octubre de 2005, del protocolo de la referencia. Debe informar al Comité de Ética.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicado: 6005477 del 15 de febrero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

"A multicenter, double-blind, randomizaed, active controlled study to compare the effect of long term tratment with LAF237 50mg bid to gliclazide up to 320mg daily in drug naive patients with type 2 diabetes"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2 de la fecha de 19 de enero de 2006, del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 38 de 2004, numeral 2.8.34.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 de la fecha de 19 de enero de 2006, del protocolo de la referencia. Debe informar al Comité de Ética.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 6006024 del 17 de febrero de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

"Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex)-placebo y la combinación Anastrozol-ZD1839 (Gefitinib, IRESSA®) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPg)".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2 de la fecha 02 de diciembre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 21 de 2005, numeral 2.8.50.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 de la fecha 02 de diciembre de 2005 del protocolo de la referencia.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6006645 del 22 de febrero de 2006.

Interesado: Fundación Cardiovascular de Colombia.

"Ensayo clínico aleatorio, doble ciego, cruzado, controlado con placebo, para evaluar el efecto del antagonista de receptores de Angiotensina II (Candesartan) sobre el metabolismo de los carbohidratos en pacientes no diabéticos, no hipertensos, con disglicemia y obesidad abdominal "Estudio Aramia"".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión 3.0 del 30 de enero de 2006 que se llevará a cabo en la Fundación Cardiovascular de Colombia, Floridablanca, Santander con los investigadores principales: Dr. Patricio López Jaramillo, Dr. Vicente Lahera, Dr. Federico Silva Sieger, Dr. Gustavo Márquez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 3.0 del 30 de enero de 2006 que se llevará a cabo en el Fundación Cardiovascular de Colombia, Floridablanca, Santander con los investigadores principales: Dr. Patricio López Jaramillo, Dr. Vicente Lahera, Dr. Federico Silva Sieger, Dr. Gustavo Márquez.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo PIX 301

Radicado: 6007130 del 24 de febrero de 2006.

Interesado: Thywill Latam Solutions S.R.L.

"Pixantrone (BBR 2778) versus other chemotherapeutic agents for tirad-line single agent treatment of patients with relapsed aggressive non-Hodgkin's lymphoma: A randomized controlled phase III comparative trial"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 3 de fecha 08 de febrero de 2006, versión en ingles-español, del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 34 de 2005, numeral 2.9.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta de la Enmienda No. 3 de fecha 08 de febrero de 2006, versión en ingles-español, del protocolo de la referencia. Adicionalmente, debe informar al Comité de Ética.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo A6181037

Radicado: 6006643 del 22 de febrero de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

"A SU011248 Treatment protocol for patients with cytokine-refractory metastatic renal cell carcinoma who are ineligible for

participation in other SU011248 protocols and may derive benefit from treatment with SU011248"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de al Enmienda No. 2 de fecha 28 de junio de 2005, enmienda No. 3 de fecha de 28 de julio de 2005, enmienda No. 4 de fecha de 19 de octubre de 2005. Aprobación de consentimiento informado 03 de noviembre de 2005 y 12 de diciembre de 2005. Aprobación del Investigator's Brochure fechado diciembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 de fecha 28 de junio de 2005, enmienda No. 3 de fecha de 28 de julio de 2005, enmienda No. 4 de fecha de 19 de octubre de 2005. Aprobación de consentimiento informado 03 de noviembre de 2005 y 12 de diciembre de 2005. Aprobación del Investigator's Brochure fechado diciembre de 2005.

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo A6181036

Radicado: 6006642 del 22 de febrero de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

"A treatment protocol for patients with gastrointestinal stromal tumor who are inelegible for participation in other SU011248 protocols and are refractory to or intolerant of Imatinib mesylate"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 6 de fecha 09 de septiembre de 2005 que incluye: Enmienda No. 5 de fecha 28 de junio de 2005, Enmienda No. 4 de fecha 15 de junio de 2005, Enmienda No. 3 de fecha de 7 de junio de 2005, y las Enmiendas 1 y 2 y versión final. Consentimiento informado 09 de noviembre de 2005. Investigator's Brochure fechado diciembre 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 6 de fecha 09 de septiembre de 2005 que incluye: Enmienda No. 5 de fecha 28 de junio de 2005, Enmienda No. 4 de fecha 15 de junio de 2005, Enmienda No. 3 de fecha de 7 de junio de 2005, y las Enmiendas 1 y 2 y versión final. Consentimiento informado 09 de noviembre de 2005. Investigator's Brochure fechado diciembre 2005.

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo EFC6034 – BIOTOPE

Radicado: 6007506 del 27 de febrero de 2006, 6009067 del 09 de marzo de 2006.

Interesado: Sanofi – Synthelabo.

"An international, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, study of 3-month or 6-month treatment with SSR126517E (3.0mg s.c once weekly) versus oral INR-adjusted Warfarin in the treatment of patients with symptomatic pulmonary embolism, with or without symptomatic deep venous thrombosis"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, además aprobación de la importación de los medicamentos necesarios para el estudio: "SSR126517E SC 3mg/0.5mL, SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL, placebo de SSR126517E SC 3mg/0.5mL, placebo de SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL, Warfarina oral de 1mg, placebo de Warfarina oral de 1mg, Warfarina oral de 5mg, placebo de Warfarina oral de 5mg, SSR29261 iv de 55mg".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo además aprobación de la importación de los medicamentos necesarios para el estudio: "SSR126517E SC 3mg/0.5mL, SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL, placebo de SSR126517E SC 3mg/0.5mL, placebo de SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL, Warfarina oral de 1mg, placebo de Warfarina oral de 1mg, Warfarina oral de 5mg, placebo de Warfarina oral de 5mg, SSR29261 IV de 55mg". (Debe detallar las cantidades a importar).

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo 308200

Radicado: 6007482 del 27 de febrero de 2006.

Interesado: Schering Colombia S. A.

"Multi-center double-blind, randomized, controlled, parallel group, dose comparison study with corresponding blinded image evaluation following a single intravenous injection of three different doses of Gadobutrol 1.0 molar in patients with known or highly suspected focal blood brain barrier disturbances and/or abnormal vascularity of the central nervous system"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 12 de 2005, numeral 2.15.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 del protocolo de la referencia.

2.11.26 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2406/E1

Radicado: 6007507 del 27 de febrero de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

"A randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, active-controlled, multi-center, 8 week study to evaluate the effectiveness of valsartan 320mg/amlodipine 5mg based treatment strategy versus valsartan 320mg based treatment and of valsartan 320mg/ hydrochlorothiazide 12.5mg strategy versus valsartan 320mg based treatment on blood pressure lowering in patients with hypertension not controlled on monotherapy"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la extensión del protocolo (Versión 29- Abril-2005), Investigador brochure Diovan (Edition 15, Abril 7 del 2004, consentimiento informado versión 1: Español, Colombia (02-Febrero-2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión del protocolo (Versión 29- Abril-2005), Investigador brochure Diovan (Edition 15, Abril 7 del 2004, consentimiento informado versión 1: Español, Colombia (02-Febrero-2006).

2.11.27 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 6006847 del 22 de febrero de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

"Estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de número de radicado al protocolo estudiado en el Acta 38 de 2005, numeral 2.9.28 ya que corresponde al radicado 5037140 y no como allí aparece 5037931.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección del interesado.

2.11.28 REFERENCIA: H7U- MC-IDAS

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 6006110 de 20/02/2006

"Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de Insulina

humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma".

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aplicación del consentimiento informado versión 2.a de fecha Noviembre 3 de 2005, en la Fundación Clínica Valle del Lili.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado versión 2.a de fecha Noviembre 3 de 2005, en la Fundación Clínica Valle del Lili.

2.11.29 REFERENCIA: ORIGIN.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 6006111 de 20/02/2006

"A multicenter, international, randomized, 2 x 2 factorial design study to evaluate the effects of lantus (insulin glargine) versus standard care, and of omega-3 fatty acid versus placebo, in reducing cardiovascular morbidity and mortality in high risk people with impaired fasting glucose (IFG), impaired glucose tolerance (IGT) or early type 2 diabetes mellitus: the origin trial (outcome reduction with initial glargine intervention".

El Interesado solicita aprobación para "Forma de Consentimiento Informado personalizado del estudio ORIGIN" versión 4 de fecha julio 18 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Forma de Consentimiento Informado personalizado del estudio ORIGIN" versión 4 de fecha julio 18 de 2005.

2.11.30 REFERENCIA: TPU-S1301

Radicado: 6006843 de 22/02/2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada"

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aplicación de la Enmienda 1 versión del 28 de septiembre de 2005 así como la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 2 de octubre 5 de 2005 en el Instituto de Cancerología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 versión del 28 de septiembre de 2005 así como la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 2 de octubre 5 de 2005 en el Instituto de Cancerología. El interesado debe confirmar la no participación del centro en los 2 sub-estudios farmacocinética y farmacogenómico, según los requerimientos del Comité de Ética.

2.11.31 REFERENCIA: T-EE04-084

Radicado: 6006840 22/02/2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, Lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis erosiva. Incorpora la enmienda 1, (versión 17 junio de 2005)"

El interesado solicita la aprobación del protocolo de la referencia, aprobación del centro "Clínica La Américas" con el

investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez Velásquez, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de 24 de Noviembre de 2005, visto bueno para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, permiso para exportar muestras al Laboratorio Central según requerimientos descritos en dicho protocolo.

Nota: éste protocolo y el siguiente son el mismo pero se realizarán en diferentes centros según recomendación de la FDA. Por lo tanto el interesado pide que se conceptúe por separado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y el centro "Clínica La Américas" con el investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez Velásquez, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de 24 de Noviembre de 2005, y recomienda la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia; igualmente, el permiso para exportar muestras al Laboratorio Central según requerimientos descritos en dicho protocolo.

2.11.32 REFERENCIA: T-EE04-085

Radicado: 6007798 28/02/2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, Lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis erosiva. Incorpora la enmienda 1, (versión 17 junio de 2005)"

El interesado solicita la aprobación del protocolo de la referencia, aprobación del centro "Unidad Médica Villa Country" con el investigador principal Dr. Oscar Páez Rodríguez y el investigador secundario Giovanni Batista, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 del 24 de Noviembre de 2005 personalizado para el Centro de Video-Endoscopia y Enfermedades Digestivas con el investigador principal Dr. Jorge salej Higgins y el Dr. Jaime Obregón Navarro como investigador secundario, visto bueno para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, permiso para exportar muestras al Laboratorio Central según requerimientos descritos en dicho protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y el centro "Unidad Médica Villa Country" con el investigador principal Dr. Oscar Páez Rodríguez y el investigador secundario Giovanni Batista, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 del 24 de Noviembre de 2005 personalizado para el Centro de Video-Endoscopia y Enfermedades Digestivas con el investigador principal Dr. Jorge salej Higgins y el Dr. Jaime Obregón Navarro como investigador secundario, recomienda aceptar la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, permiso para exportar muestras al Laboratorio Central según requerimientos descritos en dicho protocolo.

2.11.33 REFERENCIA: TPU-S1301

Radicado: 6006112 de 20/02/2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada"

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Comité de Investigaciones y Ética del centro Javeriano de Oncología de la Pontifica Universidad Javeriana, aprobó en su sesión del 2 de Febrero (Acta 02-2006) los siguientes documentos: Enmienda 1 versión de fecha Septiembre 28 de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 2.1 de enero 11 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento para el sub-estudio de farmacocinética, versión 3.1 de enero 11 de 2006, cuestionario FACT-Ga, versión 4 del 14 de abril de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.11.34 REFERENCIA: C-05-009

Radicado: 6006113 de 20/02/2006 y 6006845 de 22/02/2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con Trimetoprima Sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por Pneumosistitis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA.”

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo y visto bueno para importación de materiales y medicamentos a emplear y exportación de muestras de laboratorio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y la importación de materiales y medicamentos a emplear y exportación de muestras de laboratorio.

2.11.35 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 5037078 del 10 de noviembre de 2005

Interesado: AstraZeneca

“Programa de susceptibilidad bacteriana titulado Meropenem Yearly Susceptibility test information Collection (MYSTIC)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para continuar desarrollando el estudio de la referencia cuyas actividades se iniciaron en el 2001 y están participando los siguientes centros: Hospital Militar Central, Carlos Eduardo Pérez, en la ciudad de Bogotá D.C., Hospital San Vicente de Paùl, Lázaro Agustín Vèlez, en la ciudad de Medellín, Fundación Clínica Valle de Lili, Juan Diego Vélez, en la ciudad de Cali.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.11.36 Mediante radicado 6004889 de 13/02/2006, Schering- Plough S.A, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Enmienda para locaciones de producción y manufactura de Ezetimibe, Placebo de Ezetimibe y Simvastatina, Placebo de Simvastatina para el protocolo P04103.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.11.37 Mediante radicado 6004887 de 13/02/2006, Schering- Plough S.A, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Enmienda para locaciones de producción y manufactura de Ezetimibe, Placebo de Ezetimibe y Simvastatina, Placebo de Simvastatina para el protocolo P02579.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

Dada en Bogotá D.C a los dieciocho (18) días del mes de abril de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos