

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en Acta No. 13 del 26 de Abril de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006011689 del 24 de Mayo 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

2.10 CONSULTAS

2.10.1 IBUPROFENO 200mg + DIFENHIDRAMINA 25mg

Radicado: 6009662 del 14 de marzo de 2006.

Interesado: Marco A. Guerrero.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Ibuprofeno más 25mg de Difenhidramina.

Indicaciones: Alivio del dolor y del insomnio ocasionado por trastornos dolorosos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con pólipos nasales, angioedema, reactividad broncoespástica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera gástrica o duodenal. Precauciones: Puede causar somnolencia. Si los síntomas no mejoran en 4 días consulte a su médico. Hipersensibilidad a la difenhidramina y a antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién nacidos. Adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo o hipertensión. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la inclusión en Normas Farmacológicas la asociación propuesta por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la asociación, por cuanto considera que no existe racionalidad terapéutica ni farmacológica para asociar un analgésico, antipirético con un antihistamínico sedante para la indicación solicitada. La Comisión Revisora ha negado reiteradamente la indicación de hipnótico para los antihistamínicos.

2.10.2 Mediante radicado 6009042 del 09 de marzo de 2006, Blaskov Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto Anastrozol (Tamoxifeno 1mg) tableta y su clasificación como no citostático. Indicaciones: antineoplásico, para el tratamiento del cáncer de mama. Así mismo, solicita conceptuar si puede ser fabricado por campañas, realizando el respectivo análisis de trazas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el anastrozol no es citostático sino un regulador hormonal estrogénico a pesar de que se encuentra en la lista de antineoplásicos teniendo en cuenta su indicación terapéutica. Además, teniendo en cuenta que el producto no corresponde a una hormona sino a un regulador hormonal puede ser fabricado por campaña realizando el respectivo análisis de trazas para lo cual debe efectuar la respectiva solicitud a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.3 VENOFER

Expediente: 13358

Radicado: 6009309 del 10 de marzo de 2006.

Interesado: Vifor International Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL contiene 100mg de Hierro como (Hierro Sacarato (hierro III-complejo de hidróxido sucrosa).

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra razones válidas para efectuar una evaluación de seguridad de los productos a base de sales de hierro parenterales que se encuentran comercializados, teniendo en cuenta que éstos han sido cuidadosamente evaluados en su seguridad y eficacia antes de ser recomendados para el otorgamiento del Registro Sanitario; por esta misma razón no encontramos justificación para establecer una reclasificación de los mismos en las normas farmacológicas.

2.10.4 Mediante radicado 6009665 del 14 de marzo de 2006, el Señor Marco A Guerrero Villamizar solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la dosis de Ibuprofeno 1200mg/día es la máxima aceptada como medicamento de prescripción sin fórmula médica en la indicación de analgésico y antipirético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda fijar en 1200mg / día la dosis máxima de Ibuprofeno como analgésico antipirético de venta sin fórmula médica. De la misma manera, recomienda que esta advertencia de dosis máxima debe aparecer en las etiquetas de los productos correspondientes.

2.10.5 Mediante radicado 6011098 de 24 de marzo de 2006, Consumer Healthcare Pfizer solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclare las características farmacológicas de los productos de la referencia con base en un análisis que ha realizado de contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas y claims asociados de acuerdo con los principios activos de los mismos y con relación a la monografía internacional reconocida:

§ Para los productos Mylanta original, Mylanta tabletas, Mylanta dos, Mylanta II tabletas(hidróxido de aluminio, de magnesio y simeticona):

Contraindicaciones: No usar en: apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, Alzheimer, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias para Mylanta original y Mylanta dos suspensión: No tomar más de 12 cucharaditas al día. No usar la

dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y Encefalopatía.
Advertencias para Mylanta tabletas y Mylanta dos tabletas: No tomar más de 12 tabletas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y Encefalopatía.
Precauciones: En embarazo, lactancia o en niños menores de 6 años consulte a su médico.
Reacciones adversas: Sabor terroso: por el uso prolongado, dosis alta o insuficiencia renal: neurotoxicidad, constipación severa.
Interacciones: No usar con: Anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfatos, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina.
Claims asociados: Antiácido, hiperacidez por: exceso de comida/bebida, gastritis. Ardor: Estómago, esófago. Antiflatulento.

§ Para los productos Mylanta Forte (antes Mylanta CT – Mil) y Mylanta CT tabletas, esta solicitando se autorice: (hidróxido de aluminio, de magnesio y simeticona):

Contraindicaciones: No usar en: apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, Alzheimer, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
Advertencias para Mylanta forte (antes CT – Mil): No tomar más de 8 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y Encefalopatía.
Advertencias para Mylanta CT tabletas: No tomar más de 12 tabletas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y Encefalopatía.
Precauciones: En embarazo, lactancia o en niños menores de 6 años consulte a su médico.
Reacciones adversas: Sabor terroso: por el uso prolongado, dosis alta o insuficiencia renal: neurotoxicidad, constipación severa.
Interacciones: No usar con: Anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfatos, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina.
Claims asociados: Antiácido, hiperacidez por: exceso de comida/bebida, gastritis. Ardor: Estómago, esófago. Antiflatulento.

§ Para Mylanta Plus (hidroxido de aluminio, magnesio, carbonato de calcio y bicarbonato de sodio):

Contraindicaciones: No usar en: hipercalcemia, hemorroides, diarrea crónica hipoparatiroidismo, sarcoidosis, apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa, ileostomía, Alzheimer, constipación, insuficiencia cardíaca congestiva, edema, toxemia del embarazo, cirrosis, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
Advertencias: No tomar más de 3 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y Encefalopatía.
Precauciones: Usar con precaución en condiciones que requieren restricción de sal. En embarazo, lactancia o en niños menores de 6 años consulte a su médico.
Reacciones adversas: Sabor terroso: por el uso prolongado, dosis alta o insuficiencia renal: neurotoxicidad, constipación severa, alcalosis metabólica.
Interacciones: No usar con: Anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfatos, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina.
Claims asociados: Antiácido, reflujo, hiperacidez por: exceso de comida/bebida, gastritis. Ardor: Estómago, esófago.

§ Para Mylanta Rolltabs (hidróxido de magnesio y carbonato de calcio):

Contraindicaciones: No usar en insuficiencia renal, el magnesio puede acumularse y producir depresión del SNC y otros síntomas de hipermagnesemia. No usar en hipercalcemia, hemorroides, diarrea crónica hipoparatiroidismo, sarcoidosis, apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa, ileostomía, constipación, insuficiencia cardíaca congestiva, edema, toxemia del embarazo, cirrosis. Sensibilidad a alguno de los componentes.
Advertencias: No tomar más de 12 tabletas masticables al día. No usar la dosis máxima por más de 2 semanas. Puede incrementar el riesgo de encefalopatía en pacientes en diálisis, forma complejos insolubles con fosfatos disminuyendo su absorción, puede resultar en hipofosfatemia si la ingesta de fosfato no es adecuada y la excreción renal disminuida.
Precauciones: En embarazo, lactancia o en niños menores de 6 años.
Reacciones adversas: Sabor terroso: por el uso prolongado, dosis alta o insuficiencia renal: neurotoxicidad, constipación severa, alcalosis metabólica, hipermagnesemia.
Interacciones: No usar con: Anticolinérgicos, antihistamínicos, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfatos, tetraciclinas, vitamina D.
Claims asociados: Antiácido, alivio de la acidez, ardor de estomacal.

Antecedentes: Acta 01 de 2005, numeral 2.3.5. Acta 28 de 2005, numeral 2.12.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva armonización de textos farmacológicos sugerida por el interesado para los productos de la línea Mylanta de la referencia.

2.10.6 ONCOTABIN de BIOTOSCANA FARMA S.A.

Expediente: 19955836

Radicado: 6002531 del 26 de enero de 2006

Interesado: Eli Lilly Interamericana Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1.13g de Gemcitabina Clorhidrato equivalente a 1000mg de Gemcitabina base.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de informe relacionado con el producto de la referencia (Oncotabin) y solicita que se revise el expediente y que se ordene la realización de pruebas químicas y análisis de impurezas.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto Oncotabin 1000mg inyectable (Expediente 19955836) para verificar las especificaciones referentes al producto. Con respecto al producto Oncotabin 200mg inyectable, expediente 19955835, se encontró que cumple las especificaciones de la USP con respecto al porcentaje de Alfa – Anómero y otras impurezas.

Por otra parte los productos Gemcired y Cytogem que corresponden a la GEMCITABINA comercializada en el Brasil según informa el laboratorio Eli Lilly Interamerica Inc. no se encuentran comercializados en nuestro país.

2.10.7 NITROGENO

Expediente: 19952296

Radicado: 2005008296

Interesado: Oxígenos de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Gas.

Composición: Nitrógeno 99% volumen/volumen.

Indicaciones: Puede ser aplicado a tejidos enfermos o cancerosos para matar las células. Es ampliamente utilizado en criocirugías de la mujer o Cirugías de cuello uterino.

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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado y precisar si el producto se debe clasificar como un dispositivo médico y no como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto por sus indicaciones y forma de empleo debe ser considerado como un medicamento.

2.10.8 CHELATED MOLYBDENUM TABLETAS

Expediente: 19941512
Radicado: 2003069621
Interesado: Alejandro Pineda García.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene molibdeno aminoácido quelado equivalente a Molibdeno 150mcg; fosfato bicálcico equivalente a calcio 85mg.

Antecedentes: Por la resolución N° 2005010842 del 16 de junio de 2005 fue negado el registro sanitario para el producto de la referencia. En el acta 13 de 2005 numeral 2.4.1., fue nuevamente negado el producto de la referencia. En el acta 23 de 2004 numeral 2.6.2., acogido por la Dirección General del INVIMA por la Resolución N° 2004016382 de septiembre 2 de 2004, en la cual se consigna “los estudios presentados no corresponde con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe patología específica que sustente el uso del molibdeno como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por tanto se ratifica el auto del acta 8 /04 numeral 2.1.1.

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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado. Se le solicita conceptuar sobre la posibilidad de clasificar este producto como de uso específico, en el caso de ser aceptado por favor establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto puede ser clasificado como de “uso específico”. En cuanto a las indicaciones no se consideran pertinentes de acuerdo con el Decreto 3636 de 2005 para productos de uso específico.

2.10.9 TAMSULOSINA SANDOZ 0.4mg

Expediente: 19961043
Radicado: 2005066638
Interesado: Sandoz GmbH. Kundi Austria.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación modificada.

Composición: Cada cápsula contiene 0,4mg de Tamsulosina clorhidrato.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluirla la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación.

Antecedentes: En acta 49 de 1997, se acepta y se incluye en norma 9.2.1.0.N10 y esta norma corresponde a 9.2. Reguladores hormonales. 9.2.1. Antiandrógenos.

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 respuestas dadas por el interesado en los aspectos que se le cuestionaron en el auto 2005007003 de 6/12/2005, en el sentido de ratificar si el principio activo es o no regulador hormonal y si se requiere áreas especiales para su fabricación. Adicionalmente, conceptuar sobre los estudios clínicos, toxicológicos y farmacológicos específicos al producto, allegados por el interesado, teniendo en cuenta

la forma farmacéutica de liberación modificada, según lo dispuesto en el acta, de Comisión Revisora, número 19 de 2002 numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la tamsulosina, alfuzosina, prazosina y terazosina (bloqueadores alfa1 adrenérgicos) no son reguladores hormonales (No requiere áreas especiales para su fabricación) y por lo tanto recomienda su reubicación de la norma farmacológica 9.2.1.0.N20 a la 19.18.0.0.N50.

2.10.10 ZITROMAX MD

Expediente: 19962957

Radicado: 6013120 de 07/04/2006

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada 100g de polvo contiene 2g de Azitromicina.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis, haemophilus parainfluenzae o streptococcus pneumoniae, sinusitis bacteriana aguda debida a haemophilus influenzae, moraxella catarrhalis o streptococcus pneumoniae, neumonía adquirida en comunidad debida a chlamydia pneumoniae, haemophilus influenzae, haemophilus parainfluenzae, moraxella catarrhalis, micoplasma pneumoniae o streptococcus pneumoniae, faringitis/tonsilitis causada por streptococcus pyogenes.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Azitromicina, Eritromicina o cualquier antibiótico macrólido o estólido.

El interesado solicita que se corrija la composición del producto que aparece en el numeral 2.1.3.19 del acta 29 de 2005, siendo lo correcto "Frasco por 2g de Azitromicina base para reconstitución en 60mL – Dosis única"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección propuesta por el interesado con respecto a la composición, siendo lo correcto "Frasco por 2g de Azitromicina base para reconstitución en 60mL – Dosis única".

2.10.11 MELATONINA

Expediente: 19928000

Radicado: 6013808 de 12/04/2006.

Interesado: Natural Systems Internacional S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 3mg de Melatonina.

Indicaciones: Como coadyuvante para la inducción del sueño en insomnios secundarios a déficit de melatonina en pacientes adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad hepática, pacientes con depresión, en animal experimental potencialmente se exacerba enfermedad autoinmune, no se recomienda en pacientes que requieran animo vigilante, no administrar en mujeres que estén programando embarazo, no en embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El interesado solicita que se incluya en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10 la forma farmacéutica Cápsula, para el principio activo Melatonina en concentración de 3mg, debido a que éste producto ya tiene Registro Sanitario otorgado en

el 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10 la forma farmacéutica cápsula, para el principio activo Melatonina en concentración de 3mg.

2.10.12 BOTULINUM TOXIN TYPE A 100U Y 50U (LANTOX)

Radicado: 5030697 del 22 de septiembre de 2005

Interesado: Dermacare.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 100UI o 50UI de complejo de Neurotoxina tipo A de *Clostridium botulinum*, 5mg de gelatina, 25mg de dextrán y 25mg de sucrosa.

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales.

Contraindicaciones y Advertencias: Solo debe ser administrado por especialistas. Venta con fórmula médica.

Antecedentes: Acta 32 de 2005, 2.1.2.4, El interesado solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia, con el fin de obtener posteriormente Registro Sanitario. Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar más estudios que permitan determinar mejor la potencia y seguridad del producto teniendo en cuenta la capacidad alergizante de la gelatina e incluir certificación de ausencia de priones.

El interesado responde al requerimiento hecho en el acta en referencia y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada en respuesta al requerimiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la considera pertinente y adecuada y recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 Mediante radicado 6009722 del 15/03/2006 Quintiles Colombia Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto a la propuesta presentada para disminuir los tiempos regulatorios referentes a los protocolos de Investigación, sus enmiendas y modificaciones los cuales necesitan aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que para los protocolos de investigación a la fecha deben cumplirse con los requisitos que a continuación se relacionan:

- 1- Los Protocolos de Investigación versión final, deben ser presentados para aprobación ante la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, previa aprobación del Comité de Ética de por lo menos uno de los centros de investigación en los cuales se pretende llevar a cabo la investigación. Dicho protocolo de investigación no puede ser iniciado en ningún Centro de Investigación, hasta que la Comisión Revisora haya aprobado el respectivo protocolo.
- 2- Las enmiendas, modificaciones a consentimientos informados y cualquier otro documento necesario para la adecuada ejecución de un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, pueden ser aplicados inmediatamente hayan sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Investigación en el cual se está llevando a cabo la investigación. Dichas aprobaciones deben ser notificadas posteriormente a la Comisión Revisora del INVIMA, adjuntando carta de aprobación del respectivo Comité de Ética. Los conceptos que se deriven de este tipo de solicitudes se publicarán en las actas de Comisión Revisora. Por otra parte, esta Sala

considera que no es necesario que la consulta venga por triplicado y que basta con presentar una sola copia cuando se trate de los temas relacionados en este numeral.

- 3- Los nuevos centros de investigación y/o cambios de investigador principal y/o subinvestigador que vayan a ser involucrados en un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, deben ser previamente aprobados por el Comité de Ética del Centro de Investigación, después de lo cual podrán dar inicio y/o continuar con la investigación. Deben ser notificados posteriormente a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Farmacovigilancia) del INVIMA, adjuntando la carta del respectivo Comité de Ética.
- 4- Las modificaciones relacionadas con cambios administrativos a Enmiendas, Consentimientos Informados y otros documentos relacionados con un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, (Ej. Dirección, teléfono, fax y otros de tipo administrativo) se presentan solo como notificaciones ante el Comité de Ética y ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Farmacovigilancia) del INVIMA allegando solo una copia de la solicitud; las respuestas a estas solicitudes no se publicarán en actas y se responderán por oficio.

Este concepto aplica para todos los usuarios de la Comisión Revisora que presenten consultas con respecto a Protocolos de Investigación.

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicado: 6007796 del 28 de febrero de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir más 100mg o 200mg de Ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopinavir más 100mg de Ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un período de 48 a 156 semanas”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 3, versión de fecha febrero 17 de 2006 centros participantes en el estudio Hospital Universitario de San Ignacio, Fundación Cardio-Infantil-Instituto de Cancerología, Centro de Consultorios-Clinica Reina Sofia, Consultorio privado-Dr. Otto Sussmann, para el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 10 de 2004, numeral 2.1.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 3, versión de fecha febrero 17 de 2006. Los centros participantes en el estudio son Hospital Universitario de San Ignacio, Fundación Cardioinfantil, Instituto de Cancerología, Centro de Consultorios-Clinica Reina Sofia, Consultorio privado Dr. Otto Sussmann.

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo CHTF919

Radicado: 6008663 del 07 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio multicéntrico aleatorizado con una fase abierta para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad de Tegaserod 6mg B.I.D. en pacientes con constipación crónica durante 12 semanas (experiencia latinoamericana)”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure edición 12 del 23 de diciembre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 07 de 2004, numeral 2.1.22.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Investigator's Brochure edición 12 del 23 de diciembre de 2005. Debe notificar al comité de ética.

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo MK 991-058-00

Radicado: 6008387 del 03 de marzo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"A multicenter, Sequential-Panel, Open label, noncomparative study to investigate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of Caspofungin acetate in neonates and infants less than 3 months of age".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia el cual se llevara a cabo en la Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal Dr. Juan Gabriel Piñeros, investigador secundario Dra. Alba Jovanna Morales. Autorización para la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio: Cancidas™ (acetato de Caspofungina MK991) presentación vial x 50mg cantidad 200 unidades. Tubos vacutainer-microtainer cantidad 200 unidades. Tubos Nunc cantidad 200 unidades. Igualmente autorización para enviar al exterior las muestras biológicas del protocolo en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo el cual se llevará a cabo en la Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal Dr. Juan Gabriel Piñeros, investigador secundario Dra. Alba Jovanna Morales. Se acepta la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio: Cancidas™ (acetato de Caspofungina MK991) presentación vial por 50mg, cantidad 200 unidades. Tubos vacutainer-microtainer cantidad 200 unidades. Tubos Nunc cantidad 200 unidades. Igualmente autorización para enviar al exterior las muestras biológicas del protocolo en mención. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que tratándose de un estudio clínico de fase II que incluye evaluación farmacocinética debería tener incluido en el grupo de investigación un farmacólogo de acuerdo con las recomendaciones y protocolos internacionales.

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 6007791 del 28 de febrero de 2006.

Interesado: Quintiles 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la aplicación de la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 4 de enero 19 de 2006 en el Hospital Mental de Antioquia del protocolo de la referencia aprobado en al Acta 13 de 2004, numeral 2.1.21.

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

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo RECORD 2 / BAY 59-7939/11357

Radicado: 6009048 del 09 de marzo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

"Regulation of coagulation in Orthopedic surgery to prevent DVT and PE, controlled, double-blind, randomized study of BAY59-7939 in the extended prevention of VTE in patients undergoing elective total hip replacement"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1, versión 06 de marzo de 2006, hoja de la información del estudio y consentimiento informado versión 1.2 del 07 de marzo de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 38 de 2005, numeral 2.11.5.

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

de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1, versión 06 de marzo de 2006, hoja de la información del estudio y consentimiento informado versión 1.2 del 07 de marzo de 2005. Adicionalmente, se aclara que se debe notificar al Comité de Ética.

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo RECORD 1 / BAY 59-7939/11357

Radicado: 6009051 del 09 de marzo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

“Regulation of coagulation in Orthopedic surgery to prevent DVT and PE, controlled, double-blind, randomized study of BAY59-7939 in the extended prevention of VTE in patients undergoing elective total hip replacement”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1, versión 1.2 del 02 de marzo de 2006, hoja de la información del estudio y consentimiento informado versión 1.5 del 06 de marzo de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 03 de 2006, numeral 2.12.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1, versión 1.2 del 02 de marzo de 2006, hoja de la información del estudio y consentimiento informado versión 1.5 del 06 de marzo de 2005. Adicionalmente se aclara que se debe notificar al Comité de Ética.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo NMT 160-010

Radicado: 6010626 del 22 de marzo de 2006.

Interesado: Investigación Clínica Colombiana – ICCOL.

“A Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, four week treatment study of two fixed oral doses of NMED-160 for the treatment of pain due to chronic diabetic Neuropathy”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 con fecha de octubre 18 de 2005, Enmienda 2 con fecha de diciembre 1 de 2005. Nuevos centros participantes: Universidad del Rosario Dra. Claudia Buitrago, Asociación Colombiana de Diabetes Dr. Iván Darío Escobar, Uniendo Dra. Alexandra Terront, consultorio privado Dr. Gabriel Arango, consultorio privado Dr. Felipe Pretelt, Centro de Reumatología y Ortopedia Dr. Juan Jose Jaller para el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 34 de 2005, numeral 2.11.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 con fecha de octubre 18 de 2005, Enmienda 2 con fecha de diciembre 1 de 2005. Se aprueban los nuevos centros participantes, Universidad del Rosario Dra. Claudia Buitrago, Asociación Colombiana de Diabetes Dr. Iván Darío Escobar, Uniendo Dra. Alexandra Terront, consultorio privado Dr. Gabriel Arango, consultorio privado Dr. Felipe Pretelt, Centro de Reumatología y Ortopedia Dr. Juan José Jaller, pero deben tenerse en cuenta las recomendaciones hechas por algunos de los Comités de Ética presentados.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo NMT 160-008

Radicado: 6010631 del 22 de marzo de 2006.

Interesado: Investigación Clínica Colombiana – ICCOL.

“A multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, four week treatment study of two fixed oral doses of NMED-160 for symptomatic treatment of Osteoarthritis pain”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 con la fecha de octubre 18 de 2005, Enmienda 2 con fecha de diciembre 1 de 2005. Nuevos

centros participantes: Centro Integral de Reumatología Dr. Edgardo Tobías, Fundación Instituto de Reumatología e Inmunología Dr. Philippe Chalem, Clínica Artritis y Rehabilitación Dr. Rubén Mantilla, Fundación Cardioinfantil Dra. Carmen Maria Arango, FOQUS Dr. Alberto Reyes, Unidad Médica Torre Plaza Dr. José Fernando Molina, Corporaciones para Investigaciones Biológicas Dr. Juan Manuel Anaya, FOSCAL Dr. Diego Luís Saaibi, Instituto de Reumatología y Rehabilitación Dr. William Otero, consultorio privado Dr. Mauricio Abello, Clínica de Artritis y Rehabilitación Dra. Noemí Casas para el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 34 de 2005 numeral 2.11.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 con la fecha de octubre 18 de 2005, Enmienda 2 con fecha de diciembre 1 de 2005. Nuevos centros participantes: Centro Integral de Reumatología Dr. Edgardo Tobías, Fundación Instituto de Reumatología e Inmunología Dr. Philippe Chalem, Clínica Artritis y Rehabilitación Dr. Rubén Mantilla, Fundación Cardioinfantil Dra. Carmen Maria Arango, FOQUS Dr. Alberto Reyes, Unidad Médica Torre Plaza Dr. José Fernando Molina, Corporaciones para Investigaciones Biológicas Dr. Juan Manuel Anaya, FOSCAL Dr. Diego Luís Saaibi, Instituto de Reumatología y Rehabilitación Dr. William Otero, consultorio privado Dr. Mauricio Abello, Clínica de Artritis y Rehabilitación Dra. Noemí Casas, pero deben tenerse en cuenta las recomendaciones hechas por algunos de los Comités de Ética presentados.

2.11.10 REFERENCIA: Protocolo M 55025

Radicado: 6008857 del 08 de marzo de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“Observational, non-interventional one arm, global surveillance study of clinical outcomes in renal allograft recipients switched at least 6 months after renal transplantation to long-term immunosuppressive therapy with Cellcept “

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación a la Enmienda de la versión 3A del 21 de febrero de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 01 de 2004, numeral 2.1.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda de la versión 3A del 21 de febrero de 2006.

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo MO18109

Radicado: 6008674 del 07 de marzo de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“An expanded access program of Tarceva® (Erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small Cell Lung Cancer”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure versión 10 del 13 de febrero de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 33 de 2004, numeral 2.14.27.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Investigator's Brochure versión 10 del 13 de febrero de 2006. Debe informar al Comité de Ética.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 6010278 del 21 de marzo 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 Enmienda 1 versión de 28 de septiembre de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento versión 2 de fecha Octubre 5 de 2005, personalizado para el “Centro Médico Imbanaco” del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 18 de 2005, numeral 2.10.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 versión de 28 de septiembre de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento versión 2 de fecha Octubre 5 de 2005, personalizado para el “Centro Médico Imbanaco”.

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo AVASTIN 033-06

Radicado: 6010092 del 17 de marzo de 2006.

Interesado: Productos Roche S.A.

“First-line bevacizumab and chemotherapy in metastatic cancer of the colon or rectum. Frist BEAT (Bevacizumab Expanded Access Trial)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de el condensado bimensual de eventos adversos reportados durante los meses de enero y febrero de 2006 a nivel mundial del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 02 de 2005, numeral 2.11.1.

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

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo TARCEVA 033-06

Radicado: 6010090 del 17 de marzo de 2006.

Interesado: Productos Roche S.A.

“An expanded access program of Tarceva® (Erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small cell lung cancer”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de el condensado bimensual de eventos adversos reportados durante los meses de enero y febrero de 2006 a nivel mundial del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 33 de 2004, numeral 2.14.27.

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

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo XELONA 026-06

Radicado: 6010088 del 17 de marzo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“An open-label randomized international multi-center phase III study of capecitabine (Xeloda®) in combination with Cisplatin versus 5-FU/Cisplatin in patients with advanced and/or metastatic gastric cancer”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de el condensado bimensual de eventos adversos reportados durante los meses de enero y febrero de 2006 a nivel mundial del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 10 de 2004, numeral 2.1.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Comité de Ética e investigadores.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo ZOL446H2301

Radicado: 6010150 – 6010148 del 17 de marzo de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 5 (versión 17 de junio de 2005), y la Enmienda No. 6 (versión 28 de febrero de 2006) del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 04 de 2002, numeral 2.1.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 5 (versión 17 de junio de 2005), y la Enmienda No. 6 (versión 28 de febrero de 2006) se le recuerda al interesado que estas enmiendas deben venir acompañadas con el visto bueno del Comité de Ética.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo MK 476-332-00

Radicado: 6010902 del 23 de marzo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group 6-month study to evaluate the efficacy and safety oral montelukast sodium, fluticasone propionate and placebo in patients with chronic asthma who smoke cigarettes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe Medellín, investigador principal Dr. Diego Celis, investigador secundario Dr. Héctor José Ortega. Autorización para la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio: Montelukast o placebo (MK-476) 10mg o placebo presentación en frasco (30 y/o 105 tabletas) cantidad 400 unidades, propionato de fluticasona o placebo 250mcg o placebo presentación inhalador (120 dosis) cantidad 200 unidades, kits para toma de muestras de hematología, química sanguínea y pruebas genéticas cantidad 250 unidades, pruebas de embarazo (en orina y sangre) cantidad 100 unidades, boquillas, aerocámaras y picoflujómetros cantidad 200 unidades. Igualmente solicita autorización para enviar al exterior las muestras pertinentes a este protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que se llevará a cabo en el Hospital Pablo Tobón Uribe Medellín, investigador principal Dr. Diego Celis, investigador secundario Dr. Héctor José Ortega. Adicionalmente se recomienda autorizar la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio: Montelukast o placebo (MK-476) 10mg o placebo presentación en frasco (30 y/o 105 tabletas) cantidad 400 unidades, Propionato de Fluticasona o placebo 250mcg o placebo presentación inhalador (120 dosis) cantidad 200 unidades, kits para toma de muestras de hematología, química sanguínea y pruebas genéticas cantidad 250 unidades, pruebas de embarazo (en orina y sangre) cantidad 100 unidades, boquillas, aerocámaras y picoflujómetros cantidad 200 unidades. Se autoriza el envío al exterior de las muestras pertinentes a este protocolo.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo AVASTIN 035-06

Radicado: 6009776 del 15 de marzo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

"First-line Bevacizumab and Chemotherapy in metastatic cancer of the colon or rectum. First BEAT (Bevacizumab Expanded Acces Trial)".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de evento adverso serio durante el desarrollo del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 02 de 2005, numeral 2.11.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y al Comité de Ética e investigadores.

2.11.19 REFERENCIA: PMS (Post Marketing Surveillance)

Radicado: 6010505 del 22 de marzo de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim S. A.

"En pacientes mayores de 50 años de edad con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)"

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el protocolo de la referencia ha sido prolongado hasta el próximo 31 de agosto de 2006, el cual fue aprobado en el acta 28 de 2005, numeral 2.12.15.

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

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo P03247

Radicado: 6009740 del 25 de marzo de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

"Estudio randomizado, abierto, fase 2, de temozolamida sumada a terapia de radiación total del cerebro, en comparación con terapia de radiación del cerebro sola, para el tratamiento de metástasis cerebrales provenientes del cáncer de pulmón de células o pequeñas (NSCLC)".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión enmienda 3 de fecha 19 de enero de 2006 del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión enmienda 3 de fecha 19 de enero de 2006.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo RECORD 3 / BAY 59-7939/11356

Radicado: 6011025 del 24 de marzo de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

"Regulation of coagulation in orthopedic surgery to prevent DVT and PE, controlled, double-blind, randomized study of BAY 59-7939 in the prevention of VTE in subjects undergoing elective total knee replacement"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1 versión 1.6 de fecha 06 de marzo de 2006, hoja de información del paciente y consentimiento informado (versión 2 del 22 de marzo de 2006) del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 06 de 2006, numeral 2.12.31.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 versión 1.6 de fecha 06 de marzo de 2006, hoja de información del paciente y consentimiento informado (versión 2 del 22 de marzo de 2006). Adicionalmente se informa que debe notificar al Comité de Ética.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicación: 6006852 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 Pneumocistis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA”

El interesado notifica a la Comisión Revisora que el Comité de Ética de la Pontificia Universidad Javeriana en carta dirigida al Dr. Jorge Cortés en calidad de investigador principal del Hospital Universitario San Ignacio, aprobó los siguientes documentos: Protocolo original versión de fecha noviembre 10 de 2005, incluida la enmienda 1 de diciembre 6 de 2005. (Inglés y español), Consentimientos informados, versión 1 de fecha 21 de Diciembre de 2005, Manual del investigador versión de abril de 2005, inserto sobre Sulfamethoxazole y Trimetoprim tablet y CRF.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la información presentada, pero se debe tener en cuenta las recomendaciones del Comité de Ética.

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo S 154.3004

Radicación: 6009721 de 15/03/2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado dobleciego, 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” Extensión del protocolo S1543003.

Con el fin de complementar la información presentada con radicado 5029039, el interesado adjunta cartas de aprobación de la “información para el paciente y formulario de consentimiento informado”, versión 3 del 25 de agosto de 2005, por parte de los Comités de Ética de los centros de investigación participantes en el estudio de la referencia.

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

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicación: 6010283 21/03/2006

Interesado: Quintiles.

“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 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.”

El interesado solicita que se le apruebe el nuevo centro para el estudio: Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, información para el paciente y formulario de consentimiento, versión local final 1.d del 26 de septiembre de 2005, y la información para el paciente y formulario de consentimiento – Investigación Genética-, versión local final 1.D del 26 de septiembre de 2005 personalizada para el Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro para el estudio: Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, información para el paciente y formulario de consentimiento, versión local final 1.d del 26 de septiembre de 2005, y la información para el paciente y formulario de consentimiento – Investigación Genética-, versión local final 1.d del 26 de septiembre de 2005 personalizada para el Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda.

2.11.25 REFERENCIA: H7U- MC-IDAS

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 6007793 28/02/2006.

“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 solicita que se apruebe 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 acepta las instrucciones para el uso de calendario, tarjetas de conteo, afiches-poster, y demás documentos presentados.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 6014131 de 17/04/2004, el Dr. Carlos Fernando Moreno solicita que el medicamento Esmolol Hydrochloride Injection 100mg/10mL sea declarado como Medicamento Vital No Disponible, ya que el mismo no esta siendo comercializado en el mercado farmacéutico Colombiano; de igual forma solicita que se autorice su importación como tal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declara al medicamento Esmolol Hydrochloride Injection 100mg/10mL como Medicamento Vital No Disponible y recomienda autorizar su importación como tal.

Dada en Bogotá D.C a los veinticuatro (24) días del mes de mayo de 2006.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA

Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de las funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.