

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

En atención a que en Acta No. 25 del 30 de agosto de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006021362 del 19 de septiembre 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

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 GLICAMID 5mg TABLETAS

Radicado: 6025009 del 06 de julio de 2006.

Interesado: Biotoscana S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Glibenclamida.

Indicaciones: Como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda, cetoacidosis diabética.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la bioequivalencia del producto 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 allegue una certificación en la que conste que los productos con que se hizo el estudio corresponden a las mismas formulaciones y fabricantes de los que se van a comercializar en el país.

2.7.2 Mediante radicado 6025271 del 10 de julio de 2006, Quimicol A.M.L S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el producto Primidol tabletas 250mg requiere de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad pues, por

vencimiento del Registro Sanitario, debe surtir el proceso como producto nuevo.

2.7.3 COAPROVEL 150mg – 300mg TABLETAS

Expediente: 19904597 – 19904598

Radicado: 6024829 del 05 de julio de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg o 300mg de Irbesartan.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30ml/min) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de bioequivalencia de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Analizados los estudios biofarmacéuticos y farmacocinéticos presentados para la reformulación del producto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite.

2.7.4 APROVEL 150mg – 300mg TABLETAS

Expediente: 226034 – 226033

Radicado: 6024831 del 05 de julio de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg o 300mg de Irbesartan.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al Irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de bioequivalencia de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Analizados los estudios biofarmacéuticos y farmacocinéticos presentados para la reformulación del producto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite.

2.7.5 Mediante radicado 6021293 del 08 de junio de 2006, Representaciones Farmacéuticas de Colombia Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión sobre si es necesario estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto Fenitoina Tabletas para la solicitud del registro.

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

de la Comisión Revisora considera que sí se requieren para la solicitud de Registro Sanitario estudios de biodisponibilidad para el producto de la referencia.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 HEBERMIN® CREMA

Expediente: 19963224

Radicado: 6027900 del 27 de julio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.00130g de Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante FCE. rec exceso del 30% y 1g de Sulfadiazina de plata.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de quemaduras, úlceras de la piel radioepidermitis, úlceras debidas a fallas vasculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, produce ardor intenso que tiende a desaparecer, prurito, eventualmente cristaluria en pacientes con amplia superficie corporal quemada en la que puede observarse la sulfadiazina de plata. En pacientes hipersensibles pueden producirse reacciones semejantes a las provocadas por los sulfoderivados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recategorización del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante (FCE hum-rec) como producto Biotecnológico por tecnología DNA recombinante y no como Biológico convencional, además revisión y aprobación de fabricación local del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda categorizar el producto como biotecnológico y considera que puede ser fabricado en áreas comunes con las correspondientes validaciones de limpieza, para lo cual deberá surtir los trámites pertinentes para su autorización en la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.8.2 ERITROPOYETINA

Expediente: 19967735

Radicado: 2006037842

Interesado: Laboratorios Baxter S. A. Argentina

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Frasco Ampolla de 1mL contiene 2000U.I de Eritropoyetina humana recombinante.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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 producto biológico de la referencia.

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

de la Comisión Revisora ratifica que los medicamentos obtenidos por biotecnología deben presentar estudios clínicos con la molécula fabricada para el producto en cuestión, con el fin de evaluar su utilidad y seguridad, pues éstas podrían variar de acuerdo al método de fabricación de dicho principio activo obtenido por biotecnología. Teniendo en cuenta que el interesado no presentó estudios clínicos con su fórmula la Comisión Revisora recomienda negar el producto.

2.8.3 TRIMOVAX MERIEUX

Expediente: 29157

Radicado: 2006039571

Interesado: Sanofi Pasteur S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 1000DICT 50 virus vivos atenuados contra el sarampión cepa Schwarz más 5000DICT 50 virus vivos atenuados contra las paperas cepa Urabe AM-9 más 1000 DICT 50 virus vivos atenuados contra la rubéola cepa Wistar RA 27/3M.

Indicaciones: Inmunización activa contra sarampión, parotiditis y rubéola.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, déficit inmunitario congénito o adquirido, enfermedades febriles agudas, período de tres meses después de aplicación de inmunoglobulina homóloga.

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 producto biológico con fines de renovar su Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario.

2.8.4 ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

Expediente: 19968466

Radicado: 2006042777

Interesado: Cimab S. A. con domicilio en la Habana – Cuba.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada bulbo por 1 mL contiene 4000UI de Eritropoyetina humana recombinante tipo Alfa.

Indicaciones: Tratamiento de estados originados en la deficiencia relativa o absoluta de eritropoyetina sérica tales como: tratamiento de la anemia asociada con falla renal crónica, en pacientes pediátricos y adultos en hemodiálisis y en diálisis peritoneal. Tratamiento de anemia severa de origen renal acompañada de síntomas clínicos, con insuficiencia renal en pacientes adultos todavía no sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia y reducción de la transfusión en pacientes adultos con cáncer (que tengan neoplasias no mieloides) recibiendo o no recibiendo quimioterapia. Tratamiento de la anemia en pacientes adultos HIV infectados sintomáticos, tratados con azt y que tienen niveles endógenos de eritropoyetina £500MU/mL. Para facilitar la extracción sanguínea autóloga dentro de un programa de donación previa y para disminuir el riesgo de transfusiones de sangre alógena en pacientes con valores de hematocrito de 33-39%, a quienes se les ha programado una cirugía mayor y se espera requieran más sangre de la que pueda ser obtenida por técnicas de extracción autóloga en ausencia de epoetin alfa. En pacientes adultos que padecen de anemia leve o moderada (hemoglobina >10 y =13g/DL, 6.2 – 8.1MMOL/L, sin deficiencia de hierro), a quienes se les ha programado una cirugía, con una expectativa de pérdida de sangre moderada (2-4 unidades de bien 900 a 1800mL), para reducir la necesidad de transfusiones de sangre alógena y facilitar la recuperación eritropoyética.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que han desarrollado anticuerpos mediados por aplasia pura de glóbulos

rojos después de un tratamiento con alguna eritropoyetina no deberán recibir epoetin alfa o alguna otra eritropoyetina. Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes. Todas las contraindicaciones asociadas con programas de pre-donación de sangre autóloga se deberán observar en pacientes que están suplementados con eprex. El uso de epoetin alfa en pacientes programados en cirugías ortopédicas electivas y que no participan en un programa de transfusión autóloga predepositada, está contraindicado para aquellos pacientes que presenten enfermedad coronaria severa, arterial periférica, enfermedad vascular cerebral o carótida, incluyendo pacientes con reciente infarto del miocardio o accidente cerebrovascular. Pacientes en cirugía que por alguna razón no han recibido adecuado tratamiento antitrombótico.

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 producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado la cual incluye procesos de fabricación y estudios preclínicos y clínicos realizados con su producto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.8.5 HEPARINA SÓDICA INYECCIÓN BP (5000UI/mL)

Expediente: 19968772

Radicado: 2006045027

Interesado: Claris Lifesciences Limited

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 5000UI de Heparina sódica BP

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: La heparina no debe ser usada en pacientes con trombocitopenia severa; en aquellas pruebas de coagulación sanguínea adecuadas – ej. tiempo de coagulación sanguínea completa, tiempo de tromboplastina parcial , etc.

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 producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos o farmacodinámicos con su formulación, de acuerdo a la farmacopea, que demuestren su actividad biológica.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.9.1 GINKGO BILOBA

Expediente: 19927046

Radicado: 2006022699

Interesado: Naturcol Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg Ginkgo (Ginkgo biloba).

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteroesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Antecedentes: Acta 17 del 2002, numeral 2.6.1 Solicita al interesado allegar estudios clínicos comparativos y publicados que soporten la utilidad y seguridad de la dosis propuesta.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta 17 del 2002, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero en las etiquetas debe figurar que cada cápsula de 250mg de polvo de hojas de Ginkgo Biloba contiene 10.5mg de glicósidos flavonoides. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.9.2 DIGEVIDENS

Expediente: 19968024

Radicado: 2006039999

Interesado: Med Line Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de Bidens pilosa polvo.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la gastritis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo y lactancia, insuficiencia renal.

Antecedentes: En acta 24 de 2002, numeral 2.7.3. con composición: cada pote por 45 cápsulas 18g de planta Bidens pilosa pulverizada. Aparece el concepto: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el producto como coadyuvante en el tratamiento de la gastritis. Contraindicaciones y advertencias: embarazo y lactancia, Hipersensibilidad a los componentes. Incluir en norma 23.1.0.0.N10.

El Grupo Técnico de Producto 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, posología, uso terapéutico y condición de venta del producto fitoterapéutico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la composición, forma farmacéutica, posología, uso terapéutico, su condición de venta es con fórmula médica; y se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.9.3 ANACARDIUM COMPUESTO CENTROQUÍMICA

Expediente: 19968250

Radicado: 2006041302

Interesado: Bernardo Antonio Giraldo Arroyave.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100ml contiene: extracto líquido 1:1 de corteza de canela (cinnamomum zeylanicum) 5ml, extracto líquido 1:1 de hojas de yerbabuena (menta x piperita l.) 5ml.

Indicaciones: Antiflatulento, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, niños menores de dos años, lactancia. Su ingestión puede producir convulsiones. Las inhalaciones pueden producir irritación y broncoespasmo.

Antecedentes: En acta 23 de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto canela en solución oral en una concentración de 20g de canela por 100ml de producto. En acta 17 de 1998 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aceptar el producto en polvo en una concentración de 33% de Canela, 33% de Limonaria y 33% de Yerbabuena. En acta 06 de 2003, la Sala recomendó aceptar el producto en cápsula con una concentración de 100mg de canela, 100mg de Yerbabuena y 100mg de limoncillo. En acta 39 de 2003, la Sala recomendó aceptar el producto en cápsula con una concentración de 150mg de corteza de canela, 150mg de hojas de yerbabuena y 200mg de hojas de limoncillo.

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, concentración, utilidad terapéutica, dosificación del producto de la referencia, así como si el producto se puede clasificar como fitoterapéutico. El interesado allega información (folios 11, 54-67) con objeto de la evaluación. Indicaciones: Antiflatulento, antiespasmódico. Contraindicaciones: Hipersensibilidad, niños menores de dos años, lactancia. Su ingestión puede producir convulsiones. Las inhalaciones pueden producir irritación y broncoespasmo.

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

2.9.4 EXTRACTO DE VALERIANA

Expediente: 19968400

Radicado: 2006042249

Interesado: Natural Light S. A.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100ml contiene 100g de extracto seco 4:1 de raíz de Valeriana.

Indicaciones: Sedante.

Contraindicaciones: No prolongar su uso por más de 2 meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

Antecedentes: En acta 14 de 2005, la Sala recomendó aceptar la concentración de 2g de extracto seco de raíces de valeriana officinalis L. Por cada 100ml de solución oral. En acta 34 de 2005 la Sala recomendó aceptar la concentración de 20g de raíces de valeriana Officinalis L. Por cada 100ml de solución oral.

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, concentración, utilidad terapéutica, dosificación del producto de la referencia, así como si el producto se puede clasificar como fitoterapéutico. El interesado allega información (folios 83-85) con objeto de la evaluación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar las concentraciones de ácido valerénico y la cantidad de estos ácidos que se suministraría en la posología diaria a los pacientes.

2.9.5 ZARZAPARRILLA

Radicado: 6021093 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Laboratorios Leon Vanier Ltda.

Forma farmacéutica: Solución líquida.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 20mg de Zarzaparrilla.

Indicaciones: Diurético. Depurativo en problemas dermatológicos.

Contraindicaciones y Advertencias: No prescribir en forma líquida con contenido alcohólico en niños menores de 2 años, ni a consultantes en proceso de deshabituación etílica. Dosis muy elevadas puede producir gastroenteritis. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en Normas Farmacológicas 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 se debe aceptar el producto por cuanto no se ha desvirtuado su carácter de ventajosamente sustituido. Además, no existe evidencia científica de su utilidad como diurético y depurativo, indicaciones solicitadas por el interesado.

2.10. PRODUCTOS NATURALES

2.10.1 TANAKEN 120mg TABLETAS

Radicado: 6023684 del 28 de junio de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis Ltda. & CIA S.C.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 120mg de extracto seco de Ginkgo Biloba equivalente a 28.8mg de glicósidos Flavonoicos de Ginkgo.

Indicaciones: Vasodilatador periférico, coadyuvante en el tratamiento de la demencia senil y en el tratamiento de los síntomas relacionados con el vértigo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar soporte clínico y farmacocinético para sustentar su solicitud.

2.10.2 SYNTHOPAUSIA

Radicado: 6027254 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Valeriana, Melissa, Espino blanco y Salvia.

Indicaciones: Sedante, hipnótico, ansiolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y niños. No se administre junto con otros depresores del sistema nervioso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos que justifiquen la racionalidad y seguridad de la asociación.

2.11 CONSULTAS

2.11.1 Mediante radicado 6025307 del 10 de julio, 6024096 del 29 de junio de 2006 y 6030427 del 16 de agosto de 2006, el señor Herminio Campuzano Bermudez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizar revisión de los estudios desarrollados por la Universidad Nacional para la consecución del Registro Sanitario del producto Shampoo Anitpiojos Marilyn.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que si bien no duda de la idoneidad de los trabajos realizados por la facultad de farmacia de la Universidad Nacional sobre actividad In-Vitro y tolerancia local (irritación corrosión) en animales y que los mismos fueron revisados por esta comisión de acuerdo con el Decreto 677 de 1995, se ha exigido para medicamentos, estudios clínicos que permitan determinar eficacia y seguridad en humanos, lo cual ha sido la razón por la que ésta Sala ha considerado que no existen estudios suficientes para su aprobación como medicamento. Teniendo en cuenta la composición del preparado, la Sala Especializada considera que el producto podría aceptarse como fitoterapéutico para lo cual pueden ser aceptables estudios como los presentados en este caso en particular.

2.11.2 ABRILAR

Radicado: 6023630 del 28 de junio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Composición: Cada tableta contiene 65mg de extracto seco de hoja de hiedra (*Hedera helix L.*).

Indicaciones: Tratamientos de los síntomas de enfermedades bronquiales inflamatorias crónicas. Inflamación del tracto respiratorio acompañado de tos.

Contraindicaciones y Advertencias: En el caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia: consultar al médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión, aprobación e inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “expectorante”, se incluye las tabletas de 65mg en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.

2.11.3 Mediante radicado 6024036 del 29 de junio de 2006, Laboratorios California S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización para la importación del producto Tegretol tabletas de 400mg de Carbamazepina en una cantidad de 100 tabletas para realizar pruebas de Bioequivalencia in vivo e in Vitro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente recomendar la autorización de importación por cuanto este tipo de estudios debe realizarse con formulaciones que estén en el mercado nacional.

2.11.4 Mediante radicado 6025663 del 12 de julio de 2006, el señor Juan Carlos Jaramillo Villegas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los resultados realizados por la Universidad Nacional al material arcilloso para obtener el registro medicinal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe especificar cuáles son las indicaciones, forma de preparación y composición de acuerdo con el decreto 677 de 1995.

2.11.5 FINTERAZ 10

Radicado: 6026857 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Procaps S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Finasterida más 10mg de Terazosina.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las manifestaciones obstructivas e irritativas de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP).

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, hipersensibilidad a los componentes activos de la fórmula o a sus excipientes.

Antecedentes: Acta 22 de 2005, numeral 2.1.4.14. El interesado solicita estudio y aprobación de la evaluación farmacológica del producto en referencia. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de “Útil en el manejo de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna” la forma farmacéutica y la concentración se incluyen en la norma farmacológica 9.2.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica, debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 22 de 2005, numeral 2.1.4.14 en el sentido que la concentración que debe ser es “Cada tableta contiene 5mg de Finasterida más 10mg de Terazosina” y no como allí aparece.

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

2.11.6 SOÑAX FORTE

Expediente: 19962612

Radicado: 6026746 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Naturmedik S. A.

Forma farmacéutica: Gragea.

Composición: Cada gragea contiene extracto seco de Valeriana (equivalente a 0.48mg de Ácido Valerénico) 160mg, extracto de Toronjil (equivalente a 3.2mg de Ácido Rosmarínico) 80mg, extracto estandarizado de Pasiflora (equivalente a 0.6mg de Vitexin) 200mg.

Indicaciones: Sedante, tranquilizante de origen natural. Indicado en trastornos del sueño, intranquilidad, nerviosismo, tensión e irritabilidad, estados de ansiedad leve o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central y en personas que requieren ánimo vigilante. No prolongar su uso por más de dos meses.

Antecedentes: Acta 05 de 2006, numeral 2.9.13. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Adicionalmente, solicitan pronunciarse sobre indicaciones, contraindicaciones, norma farmacológica y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: "Sedante e hipnótico". Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se aceptan las contraindicaciones presentadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reclasificar el producto farmacéutico como medicamento o producto fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reclasificación del producto como fitoterapéutico.

2.11.7 DEXAMETASONA 0.1% CREMA

Expediente: 19967273

Radicado: 6026864 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Blaskov Ltda.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.1g de Dexametasona sodio fosfato equivalente a Dexametasona base.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, infecciones tuberculosas, fungosas o virales de la piel. Su uso prolongado puede producir efectos sistémicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la 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 incluir en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.11.8 RECORMON®

Expediente: 19948946 – 19912907 – 19912904 – 19946945 – 19912905

Radicado: 6026389 del 17 de julio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.6mL de solución contiene 30000U.I de Eritropoyetina recombinante humana. Cada 0.3mL de solución contiene 5000U.I o 2000U.I o 1000U.I o 500U.I de Eritropoyetina recombinante humana.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir

anemia (cisplatino: 75mg/m² / ciclo; carboplatino: 350mg/m²/ciclo). Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma no-Hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. La deficiencia viene definida como un nivel bajo de eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. En la indicación "aumentar el rendimiento de la sangre autóloga", no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o que corran el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo, los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

Antecedentes: Acta 12 de 2006, numeral 2.6.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de las indicaciones en el Acta 12 de 2006, numeral 2.6.5 siendo las correctas así "Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis. Prevención de la anemia en prematuros con un peso de 750-1500g al nacer y una edad gestacional inferior a 34 semanas. Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos, sometidos a quimioterapia con platino susceptible de inducir anemia (cisplatino: 75mg/m² / ciclo; carboplatino: 350mg/m²/ciclo). Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma no-Hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral. La deficiencia viene definida como un nivel bajo de eritropoyetina en suero, inadecuado en relación al grado de anemia. Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga en los programas de autotransfusión".

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

2.11.9 LEVETIRACETAM 250mg

Radicado: 6026321 del 17 de julio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Levetiracetam.

Indicaciones: Coadyuvante en epilepsias con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Levetiracetam y otros derivados de la Pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la 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 considera que el interesado debe presentar evidencia con su preparación.

2.11.10 Mediante radicado 6027153 del 21 de julio de 2006, Tecnoquímicas, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al llamado a revisión de oficio del producto Altex Extracto Puro con el expediente 19955301, hecho mediante el Acta 06 de 2006, numeral 2.11.1 que dice que los productos que han sido registrados como cosméticos y en cuyas etiquetas y/o información técnica se proclaman las bondades: "ANTIACNÉ", "EVITA EL ACNÉ" Y "CONTRA EL ACNÉ" con el objeto de solicitar a los respectivos usuarios que

modifiquen dicha información o para reclasificar estos productos a medicamentos, teniendo en cuenta que el acné se considera una enfermedad caracterizada por una condición inflamatoria de la piel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación solicitada por el interesado en el sentido de eliminar de las etiquetas la expresión “en el tratamiento del acné”, en el producto Altex extracto puro.

2.11.11 Mediante radicado 6027152 del 21 de julio de 2006, Tecnoquímicas, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al llamado a revisión de oficio del producto Altex Crema Color Piel con el expediente 19955209, hecho mediante el Acta 06 de 2006, numeral 2.11.1 que dice que los productos que han sido registrados como cosméticos y en cuyas etiquetas y/o información técnica se proclaman las bondades: “ANTIACNÉ”, “EVITA EL ACNÉ” Y “CONTRA EL ACNÉ” con el objeto de solicitar a los respectivos usuarios que modifiquen dicha información o para reclasificar estos productos a medicamentos, teniendo en cuenta que el acné se considera una enfermedad caracterizada por una condición inflamatoria de la piel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación solicitada por el interesado en el sentido de eliminar de las etiquetas la expresión “en el tratamiento del acné”, en el producto Altex extracto puro.

2.11.12 Mediante radicado 6027151 del 21 de julio de 2006, Tecnoquímicas, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al llamado a revisión de oficio del producto Altex Gel Transparente con el expediente 19955207, hecho mediante el Acta 06 de 2006, numeral 2.11.1 que dice que los productos que han sido registrados como cosméticos y en cuyas etiquetas y/o información técnica se proclaman las bondades: “ANTIACNÉ”, “EVITA EL ACNÉ” Y “CONTRA EL ACNÉ” con el objeto de solicitar a los respectivos usuarios que modifiquen dicha información o para reclasificar estos productos a medicamentos, teniendo en cuenta que el acné se considera una enfermedad caracterizada por una condición inflamatoria de la piel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación solicitada por el interesado en el sentido de eliminar de las etiquetas la expresión “en el tratamiento del acné”, en el producto Altex extracto puro.

2.11.13 Mediante radicado 6027150 del 21 de julio de 2006, Tecnoquímicas, allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al llamado a revisión de oficio del producto Altex Limpiadora con Microgranulos con el expediente 19955208, hecho mediante el Acta 06 de 2006, numeral 2.11.1 que dice que los productos que han sido registrados como cosméticos y en cuyas etiquetas y/o información técnica se proclaman las bondades: “ANTIACNÉ”, “EVITA EL ACNÉ” Y “CONTRA EL ACNÉ” con el objeto de solicitar a los respectivos usuarios que modifiquen dicha información o para reclasificar estos productos a medicamentos, teniendo en cuenta que el acné se considera una enfermedad caracterizada por una condición inflamatoria de la piel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación solicitada por el interesado en el sentido de eliminar de las etiquetas la expresión “en el tratamiento del acné”, en el producto Altex extracto puro.

2.11.14 BLASTOLEM RU 10mg – 50mg

Expediente: 19964252 – 19947842

Radicado: 6027177 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Biopas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL o 50mL de solución contiene 10mg o 50mg de Cisplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastáticos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo, durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

Antecedentes: Acta 08 de 2006, numeral 2.4.16. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 08 de 2006, numeral 2.4.16 en el sentido que los números de expedientes son 19964252 y 19947842 y no como allí aparecen.

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

2.11.15 Mediante radicado 6027806 del 27 de julio de 2006, Laboratorios Franco Colombiano LaFranco S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y conceptuar si en la publicidad por televisión del producto Advil se aceptan los textos donde asegura "que un analgésico en forma de cápsula líquida, es mas rápido y efectivo que otros analgésicos".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado enviar información científica que sustente la siguiente información "un analgésico en forma de cápsula líquida, es mas rápido y efectivo que otros analgésicos".

2.11.16 TALCO MEDICADO SECCO

Expediente: 45687

Radicado: 2006007583

Interesado: Essex Farmaceutica S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico.

Composición: Cada 100g de polvo contienen 0,15g de Triclosan, 3g de óxido de Zinc y 3g de ácido.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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 si la frase "Desodorante, calmante y refrescante", puede ir en las etiquetas del talco medicado. El interesado allega información que respalda dicha solicitud mediante radicado No. 2006040550 del 22/06/2006 (Respuesta de Auto).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción a la frase promocional para el producto de la referencia.

2.11.17 CLORURO DE SODIO 11.7%

Expediente: 19965954

Radicado: 6021165 del 07 de junio de 2006.

Interesado: B. Braun Medial S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 11.7g de Cloruro de sodio.

Indicaciones: Aporte hidroeléctrico.

Contraindicaciones y Advertencias: Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

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

2.11.18 ATOXCYNAROL INYECTABLE

Radicado: 6019278 del 24 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Remo Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 2mg de Oxipurina más 100mg de Ácido Orótico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes e insuficiencia hepática severa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 8.2.7.0.N30; su condición de venta en con fórmula médica.

2.11.19 Mediante radicado 6020944 del 06 de junio de 2006, Abbott Laboratorios de Colombia S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que del producto Ensure con fibra con el número de Expediente: 26690 se haga revisión y aprobación de: 1) Acción atribuida a los fructooligosacáridos que hacen parte de la formulación del producto. 2) Aclarar si los fructooligosacáridos, pueden ser reportados como principio activo. 3) Indicaciones y contraindicaciones del producto. 4) Condición de venta. 5) Norma Farmacológica en la que se incluye el producto, para su respectiva renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los fructooligosacáridos si son principios activos y las indicaciones y contraindicaciones corresponden al producto Ensure de acuerdo con su registro actual, por lo tanto se acepta la renovación del Registro Sanitario.

2.11.20 FLUAD

Expediente: 19947475

Radicado: 6020801 del 05 de junio de 2006.

Interesado: Biotoscana S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 45mcg de Cepa equivalente a Hemaglutinina Virale 15mcg para cada

uno de las siguientes cepas: A/FUJIAN/411/2002 (H3N2) (Cepa equivalente: X-147); A/NUOVA CALEDONIA/20/99 (H1N1) (Cepa equivalente: IVR-116); B/SHANGAI/361/2002 (B) (Cepa equivalente: B/JIANGSU/10/2003).

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de Cepas 2006 – 2007 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las nuevas cepas correspondientes al 2006-2007.

2.11.21 Mediante radicado 6021802 del 12 de junio de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Producto Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información de la Sociedad Colombiana de Pediatría y Piericultura, respecto a al revisión y actualización de las recomendaciones al uso de la Ranitidina en Colombia y más específicamente en población pediátrica. Para revisión sobre su uso en pediatría.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta el analisis y la solicitud presentada por la Subdirección de Medicamentos y revisada la documentación allegada por la Sociedad Colombiana de Pediatría y Piericultura en relación con revisión y actualización de las recomendaciones al uso de ranitidina en Colombia y más específicamente en protección pediátrica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede aplicarse usarse en la población pedriatica, teniendo en cuenta la experiencia del clínico tratante.

2.11.22 ALIVGRIP TABLETAS MASTICABLES GRIPA NIÑOS

Expediente: 19962587

Radicado: 6021844 del 12 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta masticable contiene Acetaminofén 100mg + fenilefrina clorhidrato 1,25mg + clorfeniramina maleato 0,25mg.

Indicaciones: Las propuestas por el Interesado: para el alivio de los síntomas de la gripa y el resfriado común en los niños.

Dosificación: Niños menores de dos años: consulte a su médico. Niños de 2 a 4 años: dos tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 8 tabletas en cuatro dosis en 24 horas. Niños de 4 a 6 años: tres tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 12 tabletas en cuatro dosis en 24 horas.

Contraindicaciones: Las propuestas por el Interesado: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No utilizar en niños que presenten asma o bronquitis crónica o en niños con presión arterial alta, diabéticos, hipertiroides, con glaucoma, en casos de arritmias cardíacas. No utilizar en caso de insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: La norma farmacológica 16.5.0.0.N10 acepta "ácido acetilsalicílico, paracetamol (acetaminofén), ibuprofeno (200mg) y/o cafeína y/o vasoconstrictores y/o un antihistamínico para el tratamiento sintomático del resfriado común". Sin embargo, la fenilefrina clorhidrato y la clorfeniramina clorhidrato no se encuentran aprobadas en normas farmacológicas ni en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en esas concentraciones y forma farmacéutica. Acta 07 de 2006, numeral 2.1.2.9. 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 nueva asociación propuesta por el interesado. Se solicita incluir la asociación, la concentración y la forma farmacéutica de esos principios activos en normas y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y dosificación propuesta para niños. Dosificación propuesta por el interesado: niños menores de dos años: consulte a su médico. Niños de 2 a 4 años: dos tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 8 tabletas en cuatro dosis

en 24 horas. Niños de 4 a 6 años: tres tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 12 tabletas en cuatro dosis en 24 horas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 15.5.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la condición de venta y la norma farmacológica en la cual fue incluida según el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.2.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto es de venta sin fórmula médica y que debe estar incluido en la norma farmacológica 16.5.0.0.N10.

2.11.23 Mediante radicado 6021592 del 09 de junio de 2006, Charlotte Meiers Ltda. allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado de revisión de oficio hecho en el acta 06 de 2006, numeral 2.11.1 que aplica para el producto AC. Derm gel Preventif d' acne/ gel preventivo del acne con el expediente 19950657.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para dar cumplimiento a lo dispuesto por el INVIMA en cuanto a promoción del producto y su cambio a la categoría de cosmetico.

2.11.24 Mediante radicado 6022168 del 14 de junio de 2006, Especialidades Oftalmológicas S. A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación en cuanto a la viabilidad de iniciar la fabricación de lotes pilotos y estudios de estabilidad de antiinfeccioso oftálmico de CUARTA GENERACIÓN – Moxifloxacina, combinado con un corticoide como la Dexametasona al 0.1%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe presentar evidencia científica sobre la utilidad y seguridad de la asociación propuesta en la indicación solicitada.

2.11.25 DIPRIVAN® 1% PFS

Expediente: 19935865

Radicado: 6021251 del 07 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Composición: Cada 1mL de emulsión contiene 10mg de Propofol.

Indicaciones: Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación conciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

Antecedentes: Acta 11 de 2006, numeral 2.5.17. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. Cambio en las contraindicaciones: "niños de todas las edades con Crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva". 2. Información para prescribir e inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, la información para prescribir y las contraindicaciones propuestas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 11 de 2006, numeral 2.5.17 en el sentido que el nombre del producto es Diprivan® 1% PFS y no Dirpivan® como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el nombre correcto es Diprivan®.

2.11.26 XYLOCAÍNA® SPRAY 10%

Expediente: 39299

Radicado: 6021254 del 07 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 100mg de Lidocaina base.

Indicaciones: Antiséptico local.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 12 de 2006, numeral 2.6.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 12 de 2006, numeral 2.6.1 en el sentido que el nombre del producto es Xylocaína® Spray 10% y no Xylocaina® Spary 10% como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección del interesado en el sentido el nombre es Xylocaína® Spray 10%.

2.11.27 BETALOC ZOK TABLETAS 50mg

Expediente: 200541

Radicado: 2006041243 – 6021255 del 07 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Metoprolol succinato equivalente a Metoprolol tartrato.

Indicaciones: Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardíacas incluyendo taquicardia supraventricular. Tratamiento de infarto agudo del miocardio y terapia post-infarto, profilaxis de la migraña, falla cardíaca.

Contraindicaciones y Advertencias: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial embarazo, lactancia. Insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado

Antecedentes: Acta 60 de 1996 - Comisión Revisora Acepta el producto. Metoprolol tabletas 50mg se encuentra en las Normas farmacológicas 7.1, 7.2, 7.3 y 19.11 Mediante radicado 06021255 de 2006/06/07 La doctora Rubiela Arias de Fajardo solicitó la inclusión del producto en normas farmacológicas, sin embargo, en esta consulta no se pregunta específicamente sobre la forma farmacéutica, razón por la cual se reitera la consulta para que en la inclusión en normas se especifique la concentración del principio activo como sal en la forma farmacéutica tabletas de liberación prolongada.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que en efecto Metoprolol succinato si se encuentra incluido en normas farmacológicas 7.1, 7.2, 7.3 y 19.11 tal como lo manifiesta el interesado.

2.11.28 ZOLADEx® 3.6mg

Expediente: 47155

Radicado: 6021241 del 07 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Implante inyección Depot.

Composición: Cada inyección depot contiene 3.6mg de Goserelina acetato equivalente Goserelina base.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata. Tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata, útil en el tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas susceptibles de manipulación hormonal, fibromas uterinos junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Reproducción asistida regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral, no debe utilizarse en forma continua por períodos mayores de seis meses en endometriosis. Usarse con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

Antecedentes: Acta 07 de 2006, numeral 2.2.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de indicaciones "Tratamiento del cáncer de próstata posible de manipulación hormonal. Tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y menopáusicas en las cuales resulta adecuada la manipulación hormonal. En el tratamiento de la endometriosis alivia los síntomas, incluyendo el dolor, y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio. Pre adelgazamiento del endometrio del endocrino uterino antes de la ablación o resección del endometrio, junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación" para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la redacción para las indicaciones del producto; dichas indicaciones ya habían sido aprobadas por esta Sala en reuniones anteriores y quedarán así: "Tratamiento del cáncer de próstata posible de manipulación hormonal. Tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada la manipulación hormonal. En el tratamiento de la endometriosis alivia los síntomas, incluyendo el dolor, y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio. Pre-adelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio, junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 11 de 2006, numeral 2.2.3 en el sentido que el nombre del producto es Zoladex® 3.6mg y no Zoladex® como allí aparece, las indicaciones aprobadas quedarían de la siguiente manera "Cáncer de próstata: tratamiento del cáncer de próstata posible de manipulación hormonal. Cáncer de mama: tratamiento de cáncer de mama en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada la manipulación hormonal. Endometriosis: en el tratamiento de la endometriosis alivia los síntomas, incluyendo el dolor, y reduce el tamaño y el número de las lesiones del endometrio. Adelgazamiento del endometrio: pre adelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio. Fibromas uterinos: junto con un tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico en pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Reproducción asistida: regulación descendente de la hipófisis para la preparación a la superovulación" y no como allí aparecen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección del nombre del producto siendo Zoladex® 3.6mg y no Zoladex® como allí aparece y recomienda expresar las indicaciones tal como lo solicita el interesado.

2.11.29 BETALOC ZOK®

Expedientes: 19927923 – 200541 – 33788 – 19901250

Radicado: 6021249 del 07 de junio de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 25mg, 50mg, 100mg o 200mg de Metoprolol succinato equivalente a Metoprolol tartrato.

Indicaciones: Falla cardíaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurícula-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

Antecedentes Acta 12 de 2006, numeral 2.6.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del acta 02 de 2006, numeral 2.6.3 en el sentido que la información aprobada aplica para los producto Betaloc Zok® y no Betaloc como allí aparece. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en efecto, la aprobación de la información para prescribir realizada en acta 02 de 2006, numeral 2.6.3, corresponde al producto VETALOC ZOK®.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 12 de 2006, numeral 2.6.3 en el sentido que el nombre correcto es Betaloc Zok® y no Vetalloc Zok® como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta corregir el nombre el cual es Betaloc Zok® y no Vetalloc Zok®.

2.11.30 PHARMATON CÁPSULAS

Expediente: 19924907

Radicado: 6022233 del 14 de junio de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 2667U.I de Palmito de vitamina A equivalente a 1.4665mg de vitamina A más 200U.I de Colecalciferol equivalente a 0.005mg de vitamina D3 más 14,9mg de acetato de d,l-Alfa-Tocoferol equivalente a 10mg de vitamina E más 1,4mg de Tiamina mononitrato más 1,6mg de Riboflavina más 2mg de Piridoxina clorhidrato más 18mg de Nicotinamida más 1mcg de Cianocobalamina más 60mg de ácido Ascórbico más 0,1mg de ácido Fólico más 150mcg de Biotina más 5,6mg de Sulfato seco de cobre II equivalente a 2mg de Cobre más 0,111mg de Selenio sódico equivalente a 50mcg de Selenio más 7,75mg de Sulfato de manganeso monohidrato equivalente a 2,5mg de Manganeso más 71mg de Sulfato de Magnesio seco equivalente a 10mg de Magnesio más 33mg de Sulfato de hierro II seco equivalente a 10mg Hierro más 2,75mg de sulfato de Zinc monohidrato equivalente a 1mg de Zinc más 340mg de Fosfato dibásico de calcio anhidro equivalente a 100mg de Calcio.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar con respecto al claims "Te ayuda a mejorar el rendimiento físico y optimizar la capacidad intelectual", presentados para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera totalmente inconveniente la solicitud de usar la expresión sugerida por el interesado para promocionar el producto.

2.11.31 ANTISTAX®

Expediente: 19953893

Radicado: 6022406 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Boehringer Ingelheim S. A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 180mg de Extracto seco (4-6:1) de la hoja de vid rojo (Vitis Vinifera L).

Indicaciones: Vasodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar con respecto a los claims "Alivia los síntomas de las varices. Hinchazón, dolor y pesadez en las piernas. Fortalece las paredes de las venas, estimulando la buena circulación, aprobado en Acta 9 de 2006, para incluir la frase: Bienestar para tus piernas, como sombrilla de los anteriores claims, presentados 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 puede aceptarse la leyenda promocional con las modificaciones hechas por el interesado para el producto de la referencia.

2.11.32 FLEXTRIL INYECTABLE

Expediente: 19962532

Radicado: 6023017 del 22 de junio de 2006.

Interesado: Genex S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 2mL (ampolla) contiene glucosamina sulfato equivalente a glucosamina sulfato 400mg y en los excipientes: lidocaína clorhidrato 11.3mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo del dolor de la artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Por el contenido de Lidocaína de la solución inyectable, no debe ser administrada por vía IV, no se recomienda usar en pacientes con trastornos de la condición cardíaca y con hipersensibilidad a la Lidocaína.

Antecedentes: Acta 14 de 2006, numeral 2.1.3.1. 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 la nueva asociación propuesta por el interesado. Adicionalmente conceptuar sobre vía de administración,

contraindicaciones, indicaciones, e incluir en normas farmacológicas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la Lidocaína como excipiente; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 5.3.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica. Se aceptan las indicaciones propuestas; en cuanto a las contraindicaciones debe agregar "Por el contenido de Lidocaína de la solución inyectable, no debe ser administrada por vía IV no se recomienda usar en pacientes con trastornos de la condición cardíaca y con hipersensibilidad a la Lidocaína".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 14 de 2006, numeral 2.1.3.1 en la contraindicaciones dadas en el concepto las cuales quedarían así "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Por el contenido de Lidocaína de la solución inyectable, no debe ser administrada por vía IV, no se recomienda usar en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca y con hipersensibilidad a la Lidocaína" y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección presentada por el interesado.

2.11.33 MIDAZOLAM MK 5mg/5mL INYECTABLE

Expediente: 19956916

Radicado: 6022898 del 21 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 5mL de solución contiene 5mg de Midazolam clorhidrato equivalente a Midazolam.

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. En las etiquetas y/o empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda medicamento de control especial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la inclusión en los artes la leyenda "Uso exclusivo intrahospitalario" al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión en los artes de la la leyenda "Uso exclusivo intrahospitalario" al producto de la referencia y se envía a la Subdirección de Registro Sanitario para el trámite pertinente.

2.11.34 Mediante radicado 6020128 del 31 de mayo de 2006, Schering Colombia S. A. allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre concepto emitido por el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional, sobre la influencia de un vehículo oleoso en la formulación de preparaciones farmacéuticas inyectables de depósito.

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

2.11.35 BIOVIT-PLUS

Expediente: 19962726

Radicado: 2005079551

Interesado: Fluidos Terapéuticos EU.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 100mL contiene: Dextrosa monohidrato, 5g; Piridoxina HCL 10mg; Riboflavina 5- fosfato sódica 1mg; Niacinamida USP 10mg; Agua CSP 100mL.

Indicaciones: Aporte hidrocalórico y de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

Antecedentes: Acta 44 numeral 2.2.1 del 11/3/1995 y Acta 36, numeral 2.8.1 del 9/22/1995, en estas actas no se aprobó el producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia. En el acta No 4 del 27 Febrero del 2006 en el Numeral 2.1.4.3, la Sala conceptuó que el interesado debía justificar con estudios clínicos la asociación de Dextrosa con Vitaminas del complejo B. Sin embargo en el Acta No 7 del 27 de Marzo del 2006 en el numeral 2.1.1.7 la Sala acepta el producto Venovit que corresponde al mismo producto, igual fabricante pero con diferente nombre según la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N30, su condición de venta es con fórmula médica. El peticionario se pronuncia aclarando que el producto no es nuevo, que lleva más de 20 años en el mercado con el nombre de Venovit y relaciona los pronunciamientos de la Sala anteriormente expuestos. Por lo anterior se solicita emitia pronunciamiento al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma farmacológica 10.3.0.0.N30.

2.11.36 AVIRAL CÁPSULAS 300mg

Expediente: 19908826

Radicado: 2005074754

Interesado: Laboratorios Biogen de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula Dura.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Zidovudina.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA o CAS.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnostico de SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la Comisión Revisora conceptuar sobre las interacciones, efectos colaterales y precauciones descritas en los bocetos de las etiquetas allegadas mediante radicado No. 2006036046 (Respuesta de Auto) el 05/06/2006, y si es prudente incluirlas en el material de empaque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las interacciones, efectos colaterales y precauciones descritas en los bocetos de las etiquetas sugeridas por el interesado.

2.11.37 POENGATIF SOLUCIÓN 0,3%

Expediente: 19963372

Radicado: 2005083677

Interesado: Scandinavia Pharma LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución (Oftálmica).

Composición: Cada 1mL contiene: Gatifloxacin sesquihidrato equivalente a Gatifloxacin anhidra 3,0mg.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: Bacteria aeróbicas Gram positivas: *Comyebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis* y *Streptococcus pneumoniae*. Bacterias aeróbicas Gram negativas: *Haemophilus influenzae*. Aeróbicos Gram negativos: *Acinetobacter iwoffli*, *Enterobacter aerógenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganela morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*, *Vibro cholerae*, *Yersinia enterocolitica*. Otros micrororganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium fortultum*, *Mycobacterium marinum*, *Micoplasma pneumoniae*. Microorganismos anaeróbicos: *Bacterioides fragilis*, *Clostridium perfringens*.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Advertencias: No debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse dentro del segmento anterior del ojo: Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo Gatifloxacin. Descontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Gatifloxacin. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias podrían requerir un tratamiento de emergencia inmediato. Precauciones: Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismo no susceptible, incluyendo hongos.

Antecedentes: Mediante acta 45(2.7.2) de 1993 se aprobó solución oftálmica de Gatifloxacin al 0,3% hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo Gatifloxacin. Descontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Gatifloxacin. Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias podrían requerir un tratamiento de emergencia inmediato. Precauciones: Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la Comisión Revisora conceptuar sobre la sustancia activa Gatifloxacin por cuanto el informe 13 emitido por el grupo de Fármaco-vigilancia del INVIMA hace referencia a la misma, por las señales de alerta que se han presentado del mismo, y en donde se incluyen las formas farmacéuticas de administración tópica (oftálmica). De otro lado, anexo artículo de la alerta de la Gatifloxacin emitido por la FDA en el se manifiesta que está contraindicado para uso en pacientes diabéticos. Adicionalmente, se solicita especificar cuáles serían las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia y aclarar si sería adecuado el uso de inserto con el producto de ser así emitir su concepto respecto al allegado por el interesado.

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 y adicionar a las contraindicaciones “contraindicado para uso en pacientes diabéticos”.

2.11.38 ALFA VITAMINS CAL-MAG-ZINC PLUSD

Expediente: 19964905

Radicado: 2006015652

Interesado: Alfa Vitamins Laboratories Inc.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: Oxido de magnesio 221.60mg equivalente a 133mg de magnesio, carbonato de calcio 881.25mg equivalente a 333mg de calcio, oxido de zinc 6.25mg equivalente a 5mg de Zinc y vitamina D3 1.33mg equivalente a 133UI de Vitamina D.

Indicaciones: Este producto combina el Calcio, el Magnesio, el Zinc y la Vitamina D, formando un suplemento ideal para las carencias de calcio y para garantizar la correcta absorción por el organismo, el calcio es vital para el desarrollo de los

huesos y dientes y también para la coagulación de la sangre, en el movimiento muscular, en los impulsos nerviosos y además para prevenir enfermedades cardiovasculares y artríticas por lo que es bueno para prevenir la osteoporosis y el desgaste y la fatiga ósea y además para reducir los procesos degenerativos y trastornos nutricionales.

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: Mantenga este producto alejado del alcance de los niños. No debe excederse de la dosis indicada. Personas que padezcan de cálculos de los riñones deberán consultar con un médico antes de consumirlo, además no debe consumirse alcohol, ni café conjuntamente con éste.

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 conveniencia de aprobar este producto dado que de acuerdo a la dosificación propuesta, a la indicación terapéutica (Suplemento ideal para las carencias de calcio), al grupo de personas a la cual va dirigido y a la categoría que se le da al producto, como suplemento dietético, éste no cumple lo requerido por la ingesta diaria recomendada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto teniendo en cuenta sus características de suplemento dietético.

2.11.39 HAEMATE P. 500U.I.

Expediente: 34337

Radicado: 2006031242

Interesado: ZLB Behring GMBH.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.

Composición: Cada vial contiene: Fracción de plasma humano con una actividad de factor VIII de 500 UI.

Indicaciones: Defectos de coagulación en hemofilia clásica (Hemofilia A) con hemorragia severa. Enfermedad de WILLEBRAND'S.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia.

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 aprobación de la actualización del cálculo del factor de VON WILLEBRAND, teniendo en cuenta que este cálculo se realizaba conforme a WHO plasma standard (4th international standards 02/150) by WHO concentrate standard (von Willebrand factor, Concentrate, 1st International standard 2001, WHO code 00/514 y se recalcula por requerimiento del German Health authority, Paul Ehrlich Institut, actualmente se declara una actividad de factor de VON WILLEBRAND de 1100 UI y con el nuevo calculo se declararían.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización del cálculo para el factor de VON WILLEBRAND de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.40 HAEMATE - P1000U.I.

Expediente: 34338

Radicado: 2006031244

Interesado: ZLB Behring GMBH.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.

Composición: Cada vial contiene: Fracción de plasma humano enriquecido con sangre coagulada factor VIII de actividad de 1000 UI (OMS) y un VWF: RCOF de actividad de 2200 UI (OMS).

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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 aprobación de la actualización del cálculo del factor de VON WILLEBRAND, teniendo en cuenta que este cálculo se realizaba conforme a WHO plasma standard (4th international standards 02/150) by WHO concentrate standard (von Willebrand factor, Concentrate, 1st International standard 2001, WHO code 00/514 y se recalcula por requerimiento del German Health authority, Paul Ehrlich Institut, actualmente se declara una actividad de factor de VON WILLEBRAND de 2200 UI y con el nuevo calculo se declararían.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización del cálculo para el factor de VON WILLEBRAND de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.41 HAEMATE P 250U.I.

Expediente: 228404

Radicado: 2006031245

Interesado: ZLB Behring GMBH.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.

Composición: Cada vial contiene: Fracción de plasma humano enriquecido con 250 UI de factor VIII de coagulación de sangre.

Indicaciones: Profilaxis y tratamientos de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII) deficiencia adquirida del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand's.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas, a los constituyentes del producto. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que los pacientes conozcan su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilacticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII. Embarazo, lactancia se debe evaluar el balance riesgo/beneficio para su empleo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la actualización del cálculo del factor de VON WILLEBRAND, teniendo en cuenta que este cálculo se realizaba conforme a WHO plasma standard (4th international standards 02/150) by WHO concentrate standard (von Willebrand factor, Concentrate, 1st International standard 2001, WHO code 00/514 y se recalcula por requerimiento del German Health authority, Paul Ehrlich Institut, actualmente se declara una actividad de factor de VON WILLEBRAND de 550 UI y con el nuevo calculo se declararían 600.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización del cálculo para el factor de VON WILLEBRAND de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.42 VIRA-VIRA Solución bebible con vitamina E y C

Expediente: 19962367

Radicado: 2005077172

Interesado: Laboratorio de Farmacología Vegetal LABFARVE.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Extracto líquido de Vira-Vira (*Achyrocline bogotensis*) 0,2g, vitamina E 3mg.

Producto de Uso Específico

Antecedentes: La planta vira-vira (*Achyrocline bogotensis*) no se encuentra aceptada en el listado básico de plantas, ni en el listado de plantas generalmente reconocidas como seguras (GRAS) de la FDA.

El Grupo Técnico de Productos de Uso Específico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el estudio toxicológico allegado para el producto Vira-Vira solución bebible con vitamina E (folio 16 de respuesta al auto), radicado por el interesado, en el cual se evaluó la toxicidad aguda y se obtuvieron valores de DL50 para el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar de acuerdo con la composición del preparado sus aportes en el cuidado de salud según lo establecido para los productos de Uso Específico.

2.11.43 Mediante radicado 6021150 del 07 de junio, 6023190 del 23 de junio, 6026877 del 19 de julio y 6028170 del 31 de julio de 2006, 6022246 del 14 de junio de 2006, 6028170 del 31 de julio de 2006, Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y modificar el concepto emitido en el Acta 07 del 15 de marzo de 2005, acogida el 13 de abril y reclasifique el ingrediente activo Enoxaparina como producto biológico, exigiendo para el mismo las pruebas preclínicas y clínicas correspondientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en Acta 7 del 15 de marzo de 2005 numeral 2.4.19. Esta sala aclara además que a pesar de lo anterior no se exige a la materia prima de este producto para certificar la ausencia de contaminantes biológicos; para lo cual la Sala solicita a la Subdirección de Registros verificar lo anterior en los registros sanitarios otorgados para el citado principio activo e informar sobre el particular a la sala a fin de tomar, de ser necesario, las medidas a que haya lugar.

En cuanto a la afirmación “CLENOX ha demostrado que el principio activo tiene el mismo desempeño farmacocinético que el innovador, entonces se pueden considerar intercambiables y la evidencia de eficacia clínica y seguridad se puede extrapolar” debe advertirse que ante esta Sala no se han presentado pruebas clínicas o farmacocinéticas que permitan inferir la intercambiabilidad de dicho producto con el innovador. Por lo anterior, se remitirá a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que adelante las acciones de inspección, vigilancia y control a que haya lugar.

2.11.44 Mediante radicado 6021372 del 08 de junio de 2006, Abbott Laboratorios de Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si dos presentaciones comerciales producto Ensure Plus HN (Lata x 8 Oz y frasco plástico X 1L) pueden ser incluidas dentro del mismo Registro Sanitario. , , .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que tratándose de un producto con presentaciones comerciales de volúmenes diferentes, pero con composición similar conceptúa que pueden ser incluidas dentro del mismo Registro Sanitario.

2.11.45 Mediante radicados 6020125, 6024802, 6025240, 6026055 del 31 de mayo y 6031671 del 24 de agosto de 2006, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los estudios presentados por el laboratorio Biotoscana con relación al producto MYCOCELL (Micofenolato de Mofetil).

CONCEPTO: Atendiendo las inquietudes presentadas sobre los estudios de bioequivalencia del producto en mención, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos reitera el concepto emitido en el Acta 22 del 26 de julio de 2006, numeral 2.10.17, en el que se recomendó ordenar su revisión de oficio. Una vez se surta este proceso se dará respuesta en detalle a las consultas planteadas en los radicados de la referencia.

2.11.46 Mediante radicado 6023796 del 28 de junio de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad acerca de Gatifloxacina. Como soporte a la información emitida por varias agencias reguladoras sobre la relación de este principio activo con la ocurrencia de disglucemias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la Comisión Revisora continuará atenta a futuros reportes con miras a hacer las recomendaciones, que a juicio de la Sala sean pertinentes.

2.11.47 Mediante radicado 6026359 del 17 de julio de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Producto Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad acerca de Hidroxiurea. Esto con el soporte a la información emitida sobre la relación de este principio activo con la ocurrencia de casos reportados de toxicidad vasculítica cutánea, incluyendo ulceraciones vasculíticas y gangrena.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la Comisión Revisora continuará atenta a futuros reportes con miras a hacer las recomendaciones, que a juicio de la Sala sean pertinentes.

2.12 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.12.1 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6023490 del 27 de junio de 2006.

Interesado: Biotoscana S. A.

“Estudio descriptivo sobre la eficacia y seguridad de dos esquemas de dosificación de antiretrovirales (Lamivudina 150mg + Estavudina 40mg + Nevirapina 200mg en asociación triple de dosis fija) comparado con Zidovudina 300mg + Lamivudina 150mg + Efavirenz 600mg en el tratamiento de pacientes naïve adultos con infección por VIH/SIDA vinculados a Famisana EPS”.

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 se llevara a cabo en el Hospital Universitario San Ignacio con los investigadores Dr. Carlos Arturo Álvarez Moreno y Dr. Gustavo Eduardo Roncancio Villamil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo el cual se llevara a cabo en el Hospital Universitario San Ignacio con los investigadores Dr. Carlos Arturo Álvarez Moreno y Dr. Gustavo Eduardo Roncancio Villamil.

2.12.2 REFERENCIA: Protocolo EFG 30008

Radicado: 6024379 del 30 de junio de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia.

“Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara GW572016 y letrozole versus letrozole en paciente con cáncer de mama metastásico o avanzado positivo para el receptor de estrógeno/progesterona”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad del protocolo de la referencia aprobado en el acta 12 de 2005, numeral 2.15.61.

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.

2.12.3 REFERENCIA: Protocolo RECORD BAY 59-7939/11354, 11357 y 11356

Radicado: 6024398 del 30 de junio de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1.0 del 23 de mayo de 2006 al Investigator Brochure versión 11.0 de la molécula BAY 59-7939.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1.0 del 23 de mayo de 2006 para el estudio de la referencia.

2.12.4 REFERENCIA: Protocolo XELODA

Radicado: 6024378 del 30 de junio 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 allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe sobre el cierre del estudio realizado en la ciudad de Pasto, con el Dr. Carlos Narváez como investigador principal 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.

2.12.5 REFERENCIA: Protocolo NMT 160–010

Radicado: 6025018 del 06 de julio 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 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la cancelación del 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 acusa recibo de la información.

2.12.6 REFERENCIA: Protocolo NMT 160–008

Radicado: 6025021 del 06 de julio 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 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la cancelación del 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 acusa recibo de la información.

2.12.7 REFERENCIA: Protocolo A0081126

Radicado: 6028088 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A multiple dose, randomized, double-blind multicenter study of the efficacy and safety of pregabalin compared to placebo in the treatment of subjects with post-operative pain from orthopedic surgery”.

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 final junio 03 de 2006 que se llevará en el centro de investigación Fundación Valle del Lili – Departamento de ortopedia con el investigador principal Dr. Paulo José Llinas, consentimiento informado versión de fecha 06 de julio de 2006. Además aprobación de la importación del medicamento e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final junio 03 de 2006, que se llevará en el centro de investigación Fundación Valle del Lili – Departamento de ortopedia con el investigador principal Dr. Paulo José Llinas, consentimiento informado versión de fecha 06 de julio de 2006 y autoriza la importación del medicamento e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.12.8 REFERENCIA: Protocolo No. 019–01–03 CR

Radicado: 6025610 del 12 de julio de 2006.

Interesado: Investigación Clínica Colombiana. ICCOL.

“The safety and efficacy of a Combination of Niacin ER and simvastatin in patients with dyslipidemia: A dose ranging study”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reportes internacionales de seguridad del protocolo de referencia aprobado en el Acta 38 de 2004, numeral 2.10.2.

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

2.12.9 REFERENCIA: Protocolo P03418

Radicado: 6025923 del 13 de julio de 2006.

Interesado: Schering-Plough S. A.

“Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de Furoato de Mometasona de 200mcg y 400mcg QD PM, Propionato de Fluticasona 205mcg BID y Montelukast 10mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con asma”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 3 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 25 de 2005, numeral 2.13.31.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 3 del protocolo de la referencia.

2.12.10 REFERENCIA: Protocolo P03267 – 114

Radicado: 6025920 del 13 de julio de 2006.

Interesado: Schering-Plough S. A.

“Cronograma extendido, de dosis crecientes de Temozolomida en comparación con dacarbazina para el tratamiento de melanoma metastático estadio IV: Estudio randomizado de fase III del grupo de melanoma de la EORTC”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2, nuevo centro de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá con el investigador principal Dr. Juan Guillermo Restrepo del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 30 de 2004, numeral 2.13.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2, nuevo centro de investigación Fundación Santa Fe de Bogotá con el investigador principal Dr. Juan Guillermo Restrepo para el protocolo de la referencia.

2.12.11 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 6026065 del 14 de julio de 2006.

Interesado: Quintiles 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 y 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 revisión y aprobación de la Enmienda 1 versión de 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 38 de 2004, numeral 2.10.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 versión de 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006 del protocolo de la referencia.

2.12.12 REFERENCIA: Protocolo MK-0364-014

Radicado: 6026419 del 17 de julio de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Ensayo clínico fase IB: Seguridad e inmunogenicidad de dos formulaciones de péptidos sintéticos derivados de la proteína CS de Plasmodium vivax”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe sobre cambio en el desarrollo del programa clínico de la molécula MK-0364, específicamente en la discontinuación de la dosis de 6mg para el protocolo de la referencia aprobado en el Acta 25 de 2005, numeral 2.13.48.

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

2.12.13 REFERENCIA: Protocolo A1281134

Radicado: 6027138 del 21 de julio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“Six web, double-blind, placebo controlled phase III trial evaluating the efficacy, safety and pharmacokinetics of flexible doses of oral Ziprasidone in adolescent subjects with Schizophrenia”.

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 Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Central Cisne ubicado en la Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto con el investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba, aprobación de Suplemento Clínico Pharmacogenomics del protocolo del 22 de septiembre de 2005, consentimiento informado parte I fechado 05 julio de 2006, parte II fechado 05 de julio de 2006, asentimiento para 13 y 17 años fecha 05 de julio de 2006, tarjetas para los pacientes de las escalas que se aplicaran a los pacientes y se encuentran descritas en el protocolo. Además aprobación para importar la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

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 Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Central Cisne ubicado en la Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto con el investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba, aprobación de Suplemento Clínico Pharmacogenomics del protocolo del 22 de septiembre de 2005, consentimiento informado parte I fechado 05 julio de 2006, parte II fechado 05 de julio de 2006, asentimiento para 13 y 17 años fecha 05 de julio de 2006, tarjetas para los pacientes de las escalas que se aplicaran a los pacientes y se encuentran descritas en el protocolo y autoriza la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.12.14 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2308

Radicado: 6015511 del 27 de abril de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Controlled Study to Compare the Long-Term Effect (up to 5 Years) of Treatment with LAF237 50mg bid to Glimepiride up to 6mg Daily as Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure (edición 11 de fecha marzo 31 de 2006) del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 38 de 2004, numeral 2.10.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Investigator's Brochure (edición 11 de fecha marzo 31 de 2006) del protocolo de la referencia.

2.12.15 REFERENCIA: Protocolo MK 364-014-00

Radicado: 6027419 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“L-000899055 1-Yr Weight Loss Followed by 1-Yr Prevention of Weight Regain”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las Enmiendas MK 364-014-01 y MK 364-014-02, igualmente las nuevas versiones de consentimiento informado aplicados a los pacientes del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 25 de 2005, numeral 2.13.47.

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

de la Comisión Revisora acepta las Enmiendas MK 364-014-01 y MK 364-014-02 y las nuevas versiones de consentimiento informado aplicados a los pacientes para el protocolo de la referencia.

2.12.16 REFERENCIA: Protocolo MK 476–301–00

Radicado: 6027420 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Pediatric IV Montelukast study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK 476-301-01 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 21 de 2005, numeral 2.10.36.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK 476-301-01 del protocolo de la referencia. La Comisión Revisora comparte el criterio del Comité de Ética en cuanto a que el asentimiento al consentimiento informado debe ser por escrito y no telefónico.

2.12.17 REFERENCIA: Protocolo MK 518–004–01

Radicado: 6027421 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Multicenter, Double –Blind, Randomized, Dose Ranking Study in ART- Naive Patients”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la extensión MK 518-004-10, igualmente la nueva versión del consentimiento informado aplicado a los pacientes del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 09 de 2005, numeral 2.13.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión MK 518-004-10 y la nueva versión del consentimiento informado aplicado a los pacientes para el protocolo de la referencia.

2.12.18 REFERENCIA: Protocolo MK 476–302–01

Radicado: 6027422 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study evaluating the effects of 2 different regimens of Montelukast (Daily dosing and intermittent, episode-driven dosing) compared with placebo in the treatment of episodic asthma in children aged 2 to 5 years”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que será realizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá con el investigador principal Dra. Élica Dueñas y como investigador secundario Dra. Elizabeth García. Además aprobación de la importación de los suministros los cuales son: el producto Montelukast placebo (MK-476) visita 2 con concentración de 4mg, en presentación de Botella (20 tabletas masticables) en cantidad de 250; Montelukast o placebo (MK-476) visita 3–5–6 con concentración de 4mg, en presentación de Botella A (70 tabletas masticables) Botella B (70 tabletas masticables) en cantidad de 900; Montelukast o placebo (MK-476) visita 3–5–6 con concentración de 5mg, en presentación de Botella A (70 tabletas masticables) Botella B (70 tabletas masticables) en cantidad de 700; Montelukast o placebo terapia intermitente con concentración de 4mg, en presentación de Blister (12 tabletas masticables) en cantidad de 700; Montelukast o placebo terapia intermitente con concentración de 5mg, en presentación de Blister (12 tabletas masticables) en cantidad de 600. igualmente autorización para enviar al exterior las muestras pertinentes del protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que será realizado en la Fundación Santa Fe de Bogotá con el investigador principal Dra. Élida Dueñas y como investigador secundario Dra. Elizabeth García. Además aprobación de la importación de los suministros los cuales son: el producto Montelukast placebo (MK-476) visita 2 con concentración de 4mg, en presentación de Botella (20 tabletas masticables) en cantidad de 250; Montelukast o placebo (MK-476) visita 3–5–6 con concentración de 4mg, en presentación de Botella A (70 tabletas masticables) Botella B (70 tabletas masticables) en cantidad de 900; Montelukast o placebo (MK-476) visita 3–5–6 con concentración de 5mg, en presentación de Botella A (70 tabletas masticables) Botella B (70 tabletas masticables) en cantidad de 700; Montelukast o placebo terapia intermitente con concentración de 4mg, en presentación de Blister (12 tabletas masticables) en cantidad de 700; Montelukast o placebo terapia intermitente con concentración de 5mg, en presentación de Blister (12 tabletas masticables) en cantidad de 600 y recomienda autorizar el envío de muestras al exterior, pertinentes al protocolo.

2.12.19 REFERENCIA: Protocolo MO19390

Radicado: 6027288 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“Estudio abierto de Bevacizumab (Avastin®) en combinación con quimioterapia que contenga platinos como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón no escamoso de célula no pequeña avanzado o recurrente”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que será realizado en la “Fundación Clínica Valle del Lili con el investigador principal Dra. Marcela Urrego.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que será realizado en la “Fundación Clínica Valle del Lili con el investigador principal Dra. Marcela Urrego.

2.12.20 REFERENCIA: Protocolo 758–CL–015

Radicado: 6027470 del 26 de julio de 2006.

Interesado: PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.

“Estudio fase IIa, aleatorizado, doble ciego, con control placebo, y dosis escalonada para evaluar la seguridad y el efecto en la frecuencia ventricular de dosis orales múltiples de YM758 en sujetos adultos con fibrilación auricular”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de será realizado en la Clínica Palermo de Bogotá con los investigadores Dr. Germán Pinzón Ordóñez y el Dr. Julio Roberto Barrera Jiménez, igualmente la autorización de la importación de los medicamentos, elementos de diagnóstico y evaluación que serán usados y los registros clínicos individuales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo será realizado en la Clínica Palermo de Bogotá con los investigadores Dr. Germán Pinzón Ordóñez y el Dr. Julio Roberto Barrera Jiménez y la autorización de la importación de los medicamentos, elementos de diagnóstico y evaluación que serán usados y los registros clínicos individuales.

2.12.21 REFERENCIA: Protocolo T–EE04–085

Radicado: 6023866 del 29 de junio de 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 allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre un error cometido al escribir que la fecha de la versión correspondiente al protocolo incorporada la enmienda 1, era septiembre 8 de 2005, siendo la fecha real de la versión junio 17 de 2005 del protocolo aprobado en el acta 09 de 2006, numeral 2.11.32.

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

2.12.22 REFERENCIA: Protocolo T–EE04–085

Radicado: 6024516 del 04 de julio de 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 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo centro de investigación Foqus Clinical Trial Center con el investigador principal Dr. Alejandro Orozco con la documentación: Carta de cambios administrativos No. 1 de fecha febrero 16 de 2006. enmienda No. 2 versión de 16 de diciembre de 2005. apéndice de la Enmienda No. 2. resumen de cambios al protocolo. Protocolo incluida Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005. Diario de selección y diario de tratamiento versiones de fecha marzo 13 de 2006. Información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006, personalizado para el centro Foqus Clinical Trial. Manual del investigador edición No.4 de fecha 14 de marzo de 2006. Además el centro de investigación Unidad Medica Villa Country con el investigador principal Dr. Oscar Páez con la documentación: Tarjeta de paciente versión 2. Cuestionario de calidad de vida PAGI-QOL, versión final fechada 12 de mayo de 2006. Carta de cambios administrativos No.1 de fecha febrero 16 de 2006. Cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM versión final fechada 12 de mayo de 2006. Tarjetas de instrucciones de fármaco del estudio para fuera de los EEUU versión final fechada de 1 de marzo de 2006. Información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006 personalizado para el centro Unidad Medica Villa Country. Protocolo incluida Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005. Diario de selección del paciente y diario del tratamiento versión de fecha marzo 13 de 2006. del protocolo aprobado en el acta 09 de 2006, numeral 2.11.32.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Foqus Clinical Trial Center con el investigador principal Dr. Alejandro Orozco con la documentación: Carta de cambios administrativos No. 1 de fecha febrero 16 de 2006. Enmienda No. 2 versión de 16 de diciembre de 2005. Apéndice de la Enmienda No. 2. Resumen de cambios al protocolo. Protocolo incluida Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005. Diario de selección y diario de tratamiento versiones de fecha marzo 13 de 2006. Información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006, personalizado para el centro Foqus Clinical Trial. Manual del investigador edición No.4 de fecha 14 de marzo de 2006. Además el centro de investigación Unidad Médica Villa Country con el investigador principal Dr. Oscar Páez con la documentación: Tarjeta de paciente versión 2. Cuestionario de calidad de vida PAGI-QOL, versión final fechada 12 de mayo de 2006. Carta de cambios administrativos No.1 de fecha febrero 16 de 2006. Cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM versión final fechada 12 de mayo de 2006. Tarjetas de instrucciones de fármaco del estudio para fuera de los EEUU versión final fechada de 1 de marzo de 2006. Información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006 personalizado para el centro Unidad Médica Villa Country. Protocolo incluida Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005. Diario de selección del paciente y diario del tratamiento versión de fecha marzo 13 de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.12.23 REFERENCIA: Protocolo T–EE04–085

Radicado: 6027963 del 28 de julio de 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 y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo Centro Médico Imbanaco co el investigador principal Dr. Walter Bejarano, Enmienda No. 2 versión de 16 de diciembre de 2005, información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006 personalizado para el Centro Médico Imbanaco y el manual del investigador del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 09 de 2006, numeral 2.11.32.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo Centro Médico Imbanaco co el investigador principal Dr. Walter Bejarano, Enmienda No. 2 versión de 16 de diciembre de 2005, información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006 personalizado para el Centro Médico Imbanaco y el manual del investigador del protocolo de la referencia.

2.12.24 REFERENCIA: Protocolo T–EE04–084

Radicado: 6027958 del 28 de julio de 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”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación sobre el cambio administrativo No. 2 versión de marzo 21 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 4 de fecha junio 23 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cambio administrativo No. 2 versión de marzo 21 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 4 de fecha junio 23 de 2006 para el protocolo de la referencia.

2.12.25 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 6027959 – 6027960 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicentrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular en las personas con alto riesgo con alteración de la glucosa de ayunas (IFG), tolerancia a la glucosa alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El ensayo origin (reducción del resultado con intervención inicial de Glargina)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión de fecha diciembre 22 de 2005 del IB, producto Omacor, del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 16 de 2003 numeral 2.1.6. Además del cambio administrativo relacionado con el nombre del Comité de Ética que avala el centro de investigación de Foqus Clinical Trial cuyo investigador principal en el Dr. Alejandro Orozco. El Comité de Investigaciones y Ética Médica Clínica Santa Bibiana cambio su nombre a “IRB Colombia XXI Ltda. Comité

de Ética de la Investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión de fecha diciembre 22 de 2005 del IB, producto Omacor, del protocolo de la referencia y el cambio administrativo relacionado con el nombre del Comité de Ética que avala el centro de investigación de Foqus Clinical Trial cuyo investigador principal es el Dr. Alejandro Orozco.

2.12.26 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 6027961 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Quintiles 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 y 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 revisión y aprobación de la Enmienda 1 y versión de 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 y versión de 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006.

2.12.27 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 6027962 del 28 de julio 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 y aprobación del reporte final para el cierre del estudio del protocolo de la referencia aprobado en el 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 y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.12.28 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 6027964 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del reporte final para el cierre del estudio del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 13 de 2004, numeral 2.1.20.

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.

2.12.29 REFERENCIA: Protocolo H4Z–MC–GJAD

Radicado: 6027965 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de Arzoxifeno 20mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del estado del estudio en todos los centros de investigación del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 10 de 2004, numeral 2.1.28.

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.

2.12.30 REFERENCIA: Protocolo P03672

Radicado: 6027970 – 6027971 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Schering-Plough S. A.

“Viviviroc (SCH 417690) en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos con tratamiento antirretroviral previo (Estudio VICTOR-E1)”.

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 mayo 08 de 2006 en el centro 134 que corresponde a (Hospital Simón Bolívar, Bogotá con el investigador principal Dra. Ellen de Mendivelson) y el centro 90 que corresponde a (Clínica La María, Medellín con el investigador principal Dra. Angela Tobon) del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 25 de 2005, numeral 2.13.33.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 de fecha mayo 08 de 2006 en el centro 134 que corresponde a (Hospital Simón Bolívar, Bogotá con el investigador principal Dra. Ellen de Mendivelson) y el centro 90 que corresponde a (Clínica La María, Medellín con el investigador principal Dra. Angela Tobon) para el protocolo de la referencia.

2.12.31 REFERENCIA: Protocolo TPU–S1301

Radicado: 6028106 del 28 de julio de 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 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la ampliación en el número de pacientes a ser enrolados. La cifra inicial prevista era de 700 pacientes y se ha modificado a 1050 pacientes en 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 acusa recibo de la información.

2.12.32 REFERENCIA: Protocolo H4Z–MC–GJAD

Radicado: 6028107 del 28 de julio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de Arzoxifeno 20mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Adenda 3.2 versión de fecha mayo 12 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de fecha mayo 24 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 10 de 2004, numeral 2.1.28.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Adenda 3.2 versión de fecha mayo 12 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de fecha mayo 24 de 2006 del protocolo de la referencia.

2.12.33 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302

Radicado: 6027444 del 25 de julio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2x2 factorial desing of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT)”

Antecedentes: Acta 16 de 2006, numeral 2.12.6. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure Valsartan, edición No. 16 (Versión 4 de noviembre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 36 de 2001, numeral 2.1.1). Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del Investigator's Brochure Valsartan, edición No. 16 (Versión 4 de noviembre de 2005). Que reemplaza a la investigación 15.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 16 de 2006, numeral 2.12.6 en el sentido que el código correcto del estudio es CDJN608B2302 y no como allí aparece.

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

2.12.34 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6022844 del 21 de junio de 2006.

Interesado: Fundación Instituto de Inmunología de Colombia.

“Developing diagnostic and immunoprophylactic methods in primates having an impact on public health based on synthetic molecules'3D structure”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la certificación de validez para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora por considerar de gran utilidad e interés científico nacional el desarrollo de los programa de investigación, aprueba el protocolo de la referencia.

2.12.35 REFERENCIA: Protocolo A3191173

Radicado: 6023303 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“Double-blind, parallel-group, randomized, study of the efficacy and safety of continuous use of celecoxib Vs. the “Usual use” of celcoxib in the treatment of subjects with chronic osteoarthritis of the hip or knee who require an anti-inflammatory medication for control of their pain”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda I de fecha julio 20 de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en al Acta 34 de 2005 numeral 2.11.29.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda I de fecha julio 20 de 2005 del protocolo de la referencia.

2.12.36 REFERENCIA: Protocolo A0021002

Radicado: 6023211 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

"A phase III, multicenter, open-label, dose-titrating, 16-week study evaluating the efficacy, tolerability and safety of olmesartan medoxomil 20mg and 40mg alone or in combination with 12.5 to 25mg of hydrochlorothiazide in subjects with mild to moderate essential hypertension".

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el cierre del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 21 de 2005, numeral 2.10.1.

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

2.12.37 Mediante radicado 6026358 del 17 de julio de 2006, Clínica de Artritis y Rehabilitación, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar: 1. Si para los pacientes en un protocolo fase IV, existen las mismas condiciones del patrocinador de cubrir todos los gastos generados (laboratorios, medios diagnósticos, hospitalizaciones, medicamento del protocolo y demás que se soliciten para su recuperación y/o estabilización)?. 2. Los pacientes deben tener autorización por parte de la EPS para participar en un protocolo?. 3. El comité de Ética debe tener autorización de la EPS para que los pacientes ingresen a un protocolo?.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que dentro de las funciones de esta sala, se encuentra conceptuar sobre los protocolos de investigación en cuanto a su pertinencia científica, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 8430 de 1993, por lo anterior y en razón a que su preguntas implican consideraciones de tipo normativo, su solicitud será remitida al Ministerio de la Protección Social, en cual es el ente encargado de la reglamentación de las investigaciones en Colombia.

2.12.38 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6025978 del 13 de julio de 2006 – 6026687 del 19 de julio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

"Uso compasivo de AMN107 en un paciente con diagnóstico de leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia + (PH+) en crisis blástica y resistente al tratamiento con Imatinib".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo. Centro participante Hospital San José, Investigador principal: Dra. Virginia Abello.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda realizar el tratamiento respectivo en el Centro Participante Hospital San José, Investigador principal: Dra. Virginia Abello.

2.12.39 Mediante radicado 6026201 del 14 de julio y 6026199 del 14 de julio de 2006, Arias Fajardo Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar: 1. Puede ser utilizada una página de Internet internacional para reclutar pacientes para un estudio clínico? 2. Puede publicarse en esa página información sobre el estudio? 3. Puede ser utilizada como medio de comunicación entre pacientes del estudio y el investigador? 4. Pueden publicarse en esa página avances o conclusiones del estudio?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que dentro de las funciones de esta sala, se encuentra conceptuar sobre los protocolos de investigación en cuanto a su pertinencia científica, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 8430 de 1993, por lo anterior y en razón a que su preguntas implican consideraciones de tipo normativo, su solicitud será remitida al Ministerio de la Protección Social, en cual es el ente encargado de la reglamentación de

las investigaciones en Colombia.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 6027433 del 25 de julio de 2006, Genzyme Colombia S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del producto Myozyme® vial por 50mg de (Alglucosidasa Alfa) para su aprobación e inclusión en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declara como vital no disponible al producto Myozyme® vial por 50mg de (Alglucosidasa Alfa).

2.12.2 Mediante radicado 6030884 del 18 de agosto de 2006, la Universidad Javeriana solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles los siguientes medicamentos.

Enfermedad	Tratamiento
Desórdenes del ciclo de la urea	Dieta libre de aminoácidos no esenciales Cyclinex-1y Cyclinex-2 WND 1 y WND 2. Dialamina, Essential Amino Acid Mix
Aciduria Glutárica tipo I	Dieta libre de lisina y triptófano Glutarex-1, Glutarex-2 GA XLYS Low Try Analog, Maxamaid, Maxamum y Glutaridon
Acidemia isovalérica y desordenes del metabolismo de la leucina.	Dieta libre de leucina I-Valex-1, I-Valex-2 LMD XLEU Analog, Maxamaid
Orina con olor a jarabe de arce	Dieta libre de aminoácidos ramificados Ketonex-1, Ketonex-2 BCAD-1, BCAD-2 MSUD Analog, Maxamaid, Mapleflex, Maxamum y AID III
Tirosinemia tipo I, II y III	Dieta libre de fenilalanina y tirosina Tyrex-1, Tyrex-2 Tyrex-1, Tyrex-2 XPHEN TYR Analog, Maxamaid, Maxamum, Tyrosidon, XPTM Analog, Maxamaid, Tyrosidon
Acidemia Propiónica y Metilmalónica.	Dieta libre de isoleucina, metionina, treonina y valina OA 1, OA 2 MTVI Analog, Maxamaid, Maxamum, Asadon
Homocistinuria	Dieta libre de metionina Hominex-1, Hominex-2 HCY-1, HCY-2 XMET Analog, Maxamaid, Maxamum, Asadon
Galactosemia	Dieta baja en galantosa Isomil Galactomin
Fenilcetonuria	Dieta libre de fenilalanina Phenex-1, Phenex-2 Phenyl-free-1, Phenyl-free-2, Phenyl-free-2 HP XP Analog, Analog LCP, XO Maxamaid, XP Maxamum, Easiphen, PKAID-4
Acidemias orgánicas	L-Carnitina
Desórdenes del ciclode la urea	Fenilacetato, fenilbutirato y benzoato de sodio.
Cistinosis	Cisteamina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el listado adjunto se puede aceptar para inclusión en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles teniendo en cuenta las características específicas y genéticas y de baja frecuencia de las patologías en que se emplean.

2.12.3 Mediante radicado 6030870 del 18 de agosto de 2006, Tecnoquimicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación por única vez del producto Hebermin® crema (Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante (FCE hum-rec) + sulfadiacina de plata), forma farmacéutica: Crema. Expediente 19963234.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, teniendo en cuenta las condiciones de desavastecimiento del producto en referencia y la necesidad de asegurar la continuidad del tratamiento de los pacientes en riesgo, la Sala declara factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (Hebermin®) como vital no disponible.

Dada en Bogotá D.C a los (19) días del mes de septiembre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos