



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

En atención a que en Acta No. 28 del 20 de septiembre de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006023227 del 10 de octubre 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 DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 LAMETEC 100mg tableta

Expediente: 19963314 – 19963311 - 19963317

Radicado: 6025727 del 12 de julio de 2006.

Interesado: Lloreda & CIA. S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Lamotrigine.

Indicaciones: Medicamento antiepiléptico indicado en niños y adultos. Su eficacia ha sido demostrada en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias y manejo de convulsiones asociadas con el Síndrome Lennox Gastaut.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, al igual que otros antiepilépticos, la suspensión repentina de lamictal, puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un mes.

Antecedentes: Aprobado en norma farmacológica 19.9.0.0.N10.

Antecedentes: Acta 08 de 2006, numeral 2.6.17. 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 los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado. Concepto: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios farmacocinéticos presentados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de oficio de los productos LAMETEC 50mg, 100mg y 200mg tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y en atención a la petición del interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite precisar, una vez revisados los expedientes 19963317, 19963314, 16963311, 16963306 del producto LAMETEC TABLETAS en concentración de 200, 100, 50 y 25mg, que los productos cumplieron con todos los requisitos de calidad exigidos.

En cuanto a los estudios de biodisponibilidad exigidos para este grupo farmacológico, el interesado presentó un estudio de biodisponibilidad con la concentración de 200mg con lo cual cumple con el requisito exigido según numeral 2.3.13 del Acta 19 de 2002 citada. Este estudio se adjunta para todas las concentraciones lo cual es pertinente de acuerdo a las Guías de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos acogidas por la Resolución 1400 y 1890 del 2001 del Ministerio de la Protección Social y según las normas internacionales, en el sentido de aceptar como válido un estudio de biodisponibilidad de la preparación de mayor concentración para las otras del mismo producto, a condición de que los excipientes sean los mismos y guarden la misma proporcionalidad con la de mayor concentración, hecho que se cumple en las actuales circunstancias.

Los estudios de biodisponibilidad (farmacocinéticos) según los documentos presentados fueron hechos con el producto que se pretende comercializar en Colombia (LAMETEC).

En cuanto a la alusión a la marca LAMICTAL dentro de las contraindicaciones y advertencias del producto LAMETEC, esta Comisión da traslado de esta inquietud a la Subdirección de Registro Sanitario para que se haga la revisión del caso. El uso del nombre comercial LAMICTAL® en contraindicaciones del producto LAMETEC® se considera una infracción al Decreto 677 de 1995, por hacer uso del nombre comercial LAMICTAL® sin previa autorización del laboratorio titular del Registro.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

2.8.1 EPOYET

Expediente: 1980826

Radicado: 2006007183

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Lútea.

Composición: Cada ampolla contiene 1000U.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 y enfermedades neoplásicas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componente.

Antecedentes: El interesado presenta información para renovación de Registro Sanitario, la cual se complementa con respuesta al auto allegada bajo radicado 2006048875 para el producto.

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 recomienda continuar con la evaluación farmacéutica con miras a obtener la renovación del Registro Sanitario.

2.8.2 VACUNA ADSORBIDA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA LA TOSFERINA Y HEPATITIS B

Expediente: 19969193

Radicado: 2006048820

Interesado: Serum Institute of India LTDA.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis (0,5mL) contiene: Toxoide Diftérico ≤ 25 LF (≥ 30 U.I.), Toxoide Tetánico ≥ 5 LF (≥ 40 U.I.), B. Pertussis (Célula Entera) ≤ 16 UO (≥ 4 UP) HBs Ag (rADN) 10mcg.

Indicaciones: La vacuna adsorbida de DTP-HB está indicada en la inmunización activa de bebés, a la edad de 6 semanas o más y de los niños hasta la edad de 6 años, contra la difteria, tétanos, tos ferina y la hepatitis B. La vacuna combinada puede ser administrada seguramente y eficazmente a la vez que las vacunas BCG, sarampión y polio (OPV e IPV), HIB, fiebre amarilla y suplementos de la vitamina A.

Contraindicaciones y Advertencias: El interesado propone: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Es una contraindicación usar ésta o cualquier otra vacuna asociada después de una reacción anafiláctica inmediata asociada con una dosis previa. Es una contraindicación administrar la vacuna en la presencia de cualquier condición neurológica progresiva. La encefalopatía después de una dosis previa es una contraindicación a su uso posterior. La inmunización debe ser postergada en el curso de una enfermedad aguda. La vacunación de los bebés y niños con enfermedad febril severa debe generalmente ser postergada hasta la recuperación. Sin embargo la presencia de enfermedades menores como infecciones respiratorias superiores con o sin la fiebre de bajo grado no es una contraindicación a su utilización posterior. Se deben postergar procesos electivos de inmunización en el caso de un brote de poliomiелitis.

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. En caso de ser aceptado, se solicita también conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia.

2.8.3 HEPARINA INYECTABLE BP 5000UI/mL

Expediente: 23652

Radicado: 2006049681

Interesado: Feparvi Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene 5000 unidades de heparina sódica.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión arterial maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y período postoperatorio.

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 recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.9.1 Mediante radicado 6029812 del 11 de agosto de 2006, el señor Luís Carlos Serna Gómez, envía a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudios para dar respuesta al requerimiento hecho en el Acta 31 de 2005, numeral 2.9.2. para sustentar los usos terapéuticos del ajo como antimicótico, antimicrobiano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto la información presentada es insuficiente en número de casos y de trabajos, lo cual no permite establecer la eficacia del preparado en los distintos grupos de hongos y bacterias implicados en patologías. Los escasos trabajos presentados son resúmenes, algunos de los cuales corresponden a análogos o derivados del ajo, lo cual no permite un análisis adecuado del producto propuesto.

2.9.2 AYURGAS CAPSULAS

Expediente: 19969614

Radicado: 2006051806

Interesado: Clínica del Cólón S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de semillas pulverizadas de anís (*Pimpinella anisum*)

Uso terapéutico: Antiflatulento

Contraindicaciones: No exceder su consumo

Antecedentes: En Acta 38 de 2004 se aprobó cápsulas de semillas de anís 500mg.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto fitoterapéutico, incluyendo su posología 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. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.3 INSOMAR MANZANILLA

Expediente: 19965071

Radicado: 2006016352

Interesado: Productos Aral - THEL

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 0,4g de flores pulverizadas de manzanilla (*Matricaria chamomilla*)

Uso terapéutico: Antiinflamatorio, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto fitoterapéutico, su clasificación como preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, su condición de venta y su posología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las contraindicaciones, uso y concentraciones propuestas por el interesado. Su condición de venta es sin fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.N10.

2.9.4 PSYLLIUM POLVO

Expediente: 19965329

Radicado: 2006018761

Interesado: La Sante Vital Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada 100g contiene polvo de semillas de psyllium (*Plantago psyllium*) 50g, avena hojuelas (*Avena sativum*) 50g.

Uso terapéutico: Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar u obstrucción intestinal.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, respecto a la composición y presentación, de acuerdo a la información allegada por el interesado. Se requirió al interesado mediante auto No. 2006018761 solicitando aclarase si en la composición del producto avena y psyllium eran principios activos o si era la avena excipiente. En respuesta allegada mediante radicado 2006050602 el interesado manifiesta. "la razón por la cual LA SANTE VITAL decidió elegir a la materia prima psyllium como principio activo y a la avena como excipiente, tiene como base la existencia de productos del mercado que tienen registro sanitario y su principio activo único es psyllium y su excipiente es la avena (Dato arrojado por la página Web del INVIMA PSYLLIUM POLVO Registro Sanitario INVIMA 2003N - 0000126), entonces solicitamos se conceda el registro apelando a la existencia de productos similares del mercado que se encuentran en la misma condición". De igual manera, se solicita concepto respecto a la posología pues el interesado refiere una dosificación para niños de una cucharadita de 1 a 3 veces al día después de cada comida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero debe contraindicarse en "niños menores de 6 años". Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.5 KYOLIC FORMULA 100 CAPSULAS

Expediente: 19966972

Radicado: 2006030730

Interesado: Wakunaga of America Ltd

Forma farmacéutica: Capsula.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de Extracto pulverizado de ajo añejado equivalente a no menos de 250mcg de S - Allylcisteína.

Uso terapéutico: Hipotensor, coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Puede producir cefalea, gastritis y diarrea por sobredosis.

Antecedentes: Para la concentración de 300mg está aprobada la forma farmacéutica tableta para el polvo de bulbos de ajo, en Acta 45 de 2003.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto fitoterapéutico, allegado por el interesado. La dosis y frecuencia de administración propuesta es dos cápsulas con una comida dos veces al día.

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: “hipotensor”. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica. Se acepta la dosis y frecuencia de administración propuesta por el interesado.

2.9.6 BILIDRENOL GRAGEAS

Expediente: 19968554

Radicado: 2006043152

Interesado: Pedro Pablo Ramírez Vargas.

Forma Farmacéutica: Grageas

Composición: Cada gragea contiene 60mg de Extracto blando de ruibarbo (*Rheum officinale*, Raíz); más 20mg de Extracto Blando de cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*, Corteza); más 20mg de Extracto Blando de Boldo (*Peumus boldus*, Hojas).

Uso terapéutico: Colerético- colagogo, laxante suave.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, condición de venta, dosificación e indicaciones del producto objeto de evaluación.

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 23.1.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.7 ROMERO JARABE

Expediente: 1980570

Radicado: 2006048988

Interesado: Fundacion Laboratorio de Farmacología Vegetal - Labfarve

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contienen 10mL de Extracto 0,2: 1 de romero (*Rosmarinus officinalis* L.) en alcohol del 36%.

Uso terapéutico: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia

Antecedentes: El interesado radicó el expediente para renovación de Registro.

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

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, indicaciones 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 y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.8 COLOVED CÁPSULAS

Expediente: 19969613

Radicado: 2006051805

Interesado: Clínica del Cólon.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de Flores pulverizadas de manzanilla (*Matricaria chamomilla*).

Uso terapéutico: Antiinflamatorio, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad alguno de los componentes.

Antecedentes: En Acta 18 de 2002, fue aprobado un producto con la siguiente composición: CAPSULA: flores de manzanilla 400mg.

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 del producto fitoterapéutico, allegado por el interesado. La dosis y frecuencia de administración es 2 cápsulas cada 8 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración sugerida pues la aceptada en normas farmacológicas es de 400mg.

2.10 CONSULTAS

2.10.1 Mediante radicado 6029039 del 04 de agosto de 2006, la empresa Pharmaderm, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la composición: Vitamina D3 400UI más Biotina 5.000mcg, en cápsulas está aprobada como preparado vitamínico, teniendo en cuenta las normas farmacológicas 21.4.2.1N10 y 21.4.2.3.N10 y que su indicación es para insuficiencia de Vitaminas D3 y Vitamina H, en personas que no pueden recibir el sol por mucho tiempo directamente, como también reafirmante del folículo piloso. Este producto se comercializará con FÓRMULA MÉDICA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, a pesar de la norma farmacológica de combinación de vitaminas, no existe justificación terapéutica para esta asociación de vitamina D3 con Biotina, teniendo en cuenta que no existen patologías o deficiencias específicas para esta combinación.

2.10.2 Mediante radicados 6028856 del 03 de agosto y 6028875 del 03 de agosto de 2006, la empresa Aventis, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe sobre le producto Taxorete®/Docetaxel con el propósito de dar a conocer posibles Registros Sanitarios para productos multifuente.

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 para su conocimiento y aspectos relacionados con control de producto y materia prima.

2.10.3 Mediante radicado 6028580 del 02 de agosto de 2006, la empresa GlaxoSmithKline, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la publicidad del producto Sevedol está aprobada por el Comité de publicidad del INVIMA. “No aguante mas dolores de cabeza” y donde afirma que el producto

es antiinflamatorio, la indicación de analgésico- antiinflamatorio está aprobada en el Registro Sanitario?. Si lo está, cual es la norma farmacológica que lo autoriza? ¿Está permitido hacer publicidad masiva a un producto de venta sin fórmula médica con la indicación de analgésico, diciendo que también es antiinflamatorio? ¿Está aprobada la indicación de antiinflamatorio a una asociación de principios activos aprobados para obtener un medicamento analgésico?. Si no lo está y se utiliza, no es esto una clara inducción al uso irracional del medicamento, además de violación de las Normas Farmacológicas vigentes y de la indicación otorgada en el respectivo Registro Sanitario. El interesado solicita retirar la publicidad y aplicar las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995, en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 4320 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que los productores de Sevedol deben retirar la palabra “antiinflamatorio” que hace el producto en las promociones, pues este efecto terapéutico no lo tiene el preparado de acuerdo con el uso recomendado, el esquema de dosificación del preparado y la concentración y composición del mismo. Por lo anterior, se remite al Comité de publicidad a fin de que se realicen las acciones a que haya lugar.

2.10.4 Mediante radicado 6029588 del 10 de agosto de 2006, la empresa Farmacológica S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas, la forma farmacéutica Polvo para Reconstituir a Solución Inyectable para el producto Cefalotina 1g. Composición: Cada frasco contiene 1047mg de Cefalotina USP con Bicarbonato de Sodio equivalente a 1000mg de Cefalotina Base Estéril.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.0N10 la nueva concentración de 1g/5mL. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.5 TACID SUSPENSIÓN

Expediente: 31088

Radicado: 6029740 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: BayerHealthCare.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100mL de suspensión contiene 10g de Hidrotalcita (Hidróxido de Carbono de Aluminio y Magnesio Hidratado).

Indicaciones: Antiácido regulador de acidez gástrica.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del slogan: “No solo renovamos y protegemos las paredes de su estómago, también lo hacemos con nuestros empaques....” para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Atendiendo la solicitud presentada por el interesado, la Sala considera que debe remitirse al Comité de Publicidad por ser de su competencia. No obstante considera que no puede aceptarse la frase sugerida por el interesado específicamente la que dice “renovamos las paredes de su estómago” por cuanto excede las propiedades del producto.

2.10.6 Mediante radicado 6030423 del 16 de agosto de 2006, la empresa Synthesis Laboratorios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se tomen las medidas pertinentes de acuerdo a lo expresado en Acta del 31 de septiembre de 2003, en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que: “Una vez revisada la información allegada por Laboratorios Synthesis, la Comisión Revisora considera que es conveniente exigir que se exprese la concentración de ácidos ginkgólicos en los productos a base de Gingko Biloba, la cual no debe ser superior a 5ppm, dado el poder alergizante e inmunotóxico de estos productos. Con respecto a los productos con Registro Sanitario vigente, estos deberán ser

llamados a revisión de oficio para que envíen tales análisis". Tres años después de emitido este concepto, siguen comercializándose productos con contenidos de residuos tóxicos por encima del límite exigido tanto nacional como internacionalmente y representados en los ácidos ginkgolicos. Como agravante, en uno de ellos, sus principios activos representados en la fracción terpénica, están por debajo de lo exigido en las Normas Farmacológicas. Es decir que no solamente ofrece riesgo de toxicidad sino también de ineficacia clínica. En tal sentido, solicitan un pronunciamiento de la Comisión Revisora sobre dichos productos, dado que el llamado a revisión de oficio indudablemente no fue atendido."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que todos los productos a base de ginkgo biloba fueron llamados a revisión de oficio y confrontados por esta Comisión los certificados en su contenido de ácidos ginkgolidos, los cuales se encontraron dentro de los límites aceptables. En cuanto al no cumplimiento referenciado por el interesado por dos productos comerciales, dicha inquietud se enviará a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para su conocimiento y fines vigilancia y control pertinentes.

2.10.7 PARCHE PARA LA MIGRAÑA

Radicado: 6030651 del 17 de agosto de 2006.

Interesado: Servicios de Propiedad Industrial SPI Ltda.

Forma Farmacéutica: Parche Adhesivo impregnado de aromática.

Composición: Cada 12g de parche contienen 59.9mg de aceite de mentha alcohol polivinilico 59.9mg, aceite de lavenda 0.35mg, azul no1: 0.07mg, aceite de eucalipto 5.99mg, poliacrilato de sodio 658.05mg, glicerina concentrada 2.871.77mg, carboxymethyl celulosa Na 59.9mg, Kaolin 239.38mg, aluminometasilicato de magnesio 12.1mg, aceite de castor 179.49mg, polietilen Glucol, acido tartárico 59.9mg, monoestearato 59.9mg, Metyl Parabén 5.37mg agua purificada 5994.78mg, Butil parabén 2.69mg, solución D-sorbitol 1435.9mg.

Indicaciones: Parche medicado formulado con mentol natural. Alivia temporalmente el dolor de cabeza.

Contraindicaciones y Advertencias: En el caso de niños muy pequeños, usar solo bajo la supervisión de un adulto. Solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos. Suspender el uso en caso de sensibilidad o irritación de la piel. Mantener fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la clasificación del 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 enviar estudios clínicos comparativos que justifiquen la utilidad del preparado en la indicación propuesta.

2.10.8 AGRIPPAL S1

Expediente: 7038

Radicado: 6030955 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Chiron S.R.L

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 15mcg de antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidase) cultivados en huevo e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes CEPAS: A / New Caledonia / 20/99 (H1N1) Hemaglutinina más 15mcg de A/Moscow /10/99 (H3N2) más 15mcg de B/Hong Kong/330 /2001-Like Strain (B/Shangdong/7/97).

Indicaciones: Vacuna preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas, agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

Antecedentes: Acta 21 de 2006, numeral 2.10.12. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de Cepas 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 cambio de cepas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 21 de 2006, numeral 2.10.12, teniendo en cuenta que no se mencionan las cepas correspondientes al periodo 2006-2007 de acuerdo a la OMS y la EMEA así:

WHO influenza Vaccine Recommended Composition for the season 2006/2007 Northern Hemisphere A/NewCaledonia /20/99 (H1N1)-like strain, A/Wisconsin/97/2005 (H3N2)-like strain, B/Malaysia/2506/2004-like strain. Like-strain to be used for the manufacture of influenza vaccine for the season 2006/2007 Northern Hemisphere, according to EMEA recommendations (**). A/New Caledonia /2099 reassortant virus IVR-116, A/Hiroshima/52/2005 reassortant virus IVR-142 B/Malaysia/2506/2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las cepas aprobadas en el Acta 21 de 2006, numeral 2.10.12 para el producto AGRIPPAL S1 corresponde a las siguientes cepas: WHO influenza Vaccine Recommended Composition for the season 2006/2007 Northern Hemisphere A/NewCaledonia/20/99 (H1N1)-like strain, A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-like strain, B/Malaysia/2506/2004-like strain. Like-strain to be used for the manufacture of influenza vaccine for the season 2006/2007 Northern Hemisphere, and according to EMEA recommendations. A/New Caledonia /2099 reassortant virus IVR-116, A/Hiroshima/52/2005 reassortant virus IVR-142, B/Malaysia/2506/2004.

2.10.9 Mediante radicado 6028345 del 31 de julio, 6034476 del 13 de septiembre de 2006, el señor Cristian Raúl Monsalve Suárez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio en la concentración de la fracción de antiveneno de Crotalus de 15mg/10mL a 7mg/10mL, en la potencia de neutralización del producto Antivipmyn Tri.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que en el análisis efectuado por INVIMA, el producto cumple adecuadamente para neutralización de Bothrops y Lachesis, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar su uso en estas intoxicaciones. Para el caso del Crotalus, de acuerdo con el análisis del INVIMA, la Sala recomienda esperar a que de acuerdo con las pruebas de neutralización se presenten nuevas alternativas Para el tratamiento.

2.10.10 FREAMINE HBC 6.9% (Aminoácidos inyectables)

Expediente: 18477

Radicado: 6031900 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: B. Braun Medical Inc. – USA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0.76g de Aminoácidos Esenciales Isoleucina más 0.4g de Alanina más 25g de Metionina más 1.37g de Leucina más 0.32g de Fenilalanina más 0.41g de Lisina Acetato equivalente a Lisina más 0.33g de Glicina más 0.33g de Serina más 0.88g de Valina más 0.09g de Tryptofano más 0.16g de Histidina más 0.020g de Cisteína más 0.58g de Arginina más 0.63g de Prolina más 0.20g de Treonina.

Indicaciones: Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral. La absorción de las proteínas se encuentra menoscabada, o los requerimientos metabólicos para las proteínas están aumentados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los aminoácidos, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado, lesión en la función renal o azotemia de alguna causa

Antecedentes: Acta 32 de 2005, numeral 2.1.2.10. 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 de la referencia, el cual no se encuentra incluido en normas farmacológicas. Además conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas. **CONCEPTO:** Revisada la información enviada por el interesado la Sala recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 21.4.1.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20. Su condición de venta es con fórmula médica y uso hospitalario.

2.10.11 NEPHRAMINE (Aminoácidos Esenciales al 5.4%)

Expediente: 17803

Radicado: 6031897 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: B. Braun Medical Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0.64g de Valina más 0.88g de Fenilalanina más 0.20g de Triptofano más 0.58g de Isoleucina más 0.88g de Metionina más 0.88g de Leucina más 0.02g de Triptofano más 0.94g de Acetato de Licina más 0.25g de Histidina más 0.40g de Treonina.

Indicaciones: Nutrición parenteral parcial. Corrección del desbalance de nitrógeno en pacientes que no pueden utilizar el tracto alimenticio por vial oral. La absorción de las proteínas se encuentra menoscabada, o los requerimientos metabólicos para las proteínas están aumentando.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los aminoácidos, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado. Lesión en la función renal o azotemia de alguna causa.

Antecedentes: Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.8.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20 y recomienda que se continúe con los trámites de la renovación del Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica y uso hospitalario.

2.10.12 GRIFFOSYN

Radicado: 6030425 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de Griffonia equivalente a 5HTP.

Precauciones: Se desconoce la seguridad del producto en mujeres en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia como producto de uso específico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no cumple las condiciones de seguridad exigidas con el Decreto 3249 de 2006, que reglamenta los “suplementos dietarios”. En efecto, la 5HTP puede producir un síndrome serotoninico solo o interactuando con otros medicamentos de uso común y producir además un síndrome de mialgia y eosinofilia, los cuales pueden ser potencialmente fatales.

2.10.13 PASIVAL

Radicado: 6031353 del 23 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 160mg de Extracto de valeriana más 50mg de Extracto Pasiflora más 80mg de Extracto de Melissa.

Indicaciones: Ayuda a mantener el estado de ánimo.

Contraindicaciones y Advertencias: Se desconoce la seguridad de este producto en mujeres embarazadas y en estado de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto ya se encuentra en normas farmacológicas como fitoterapeutico y por lo tanto, no puede aceptarse como suplemento dietario.

2.10.14 TEGENOL

Radicado: 6031351 del 23 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de Te Verde más 40mg Pycnogenol.

Indicaciones: Ayuda a mantener la salud de los vasos sanguíneos.

Contraindicaciones y Advertencias: Se desconoce la seguridad del producto en mujeres en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como suplemento dietario. por cuanto los componentes del mismo, ya se encuentran incluidos en normas farmacológicas como de medicamentos.

2.10.15 REDCOSH

Radicado: 6031352 del 23 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de (Red clover) isoflavona más 4mg de (cimicifuga racemosa) glicósidos triterpénicos.

Indicaciones: Aporte de isoflavonas y glicósidos para la dieta.

Contraindicaciones y Advertencias: Se desconoce la seguridad del producto en mujeres en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia como suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como suplemento dietario por cuanto los componentes del mismo, ya se encuentran incluidos en normas farmacológicas como de medicamentos.

2.10.16 Mediante radicado 6034033 del 11 de septiembre de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una queja por parte del Laboratorio Schering Colombiana S.A., donde informa que Laboratorios Abbott está entregando información sobre su producto AVONEX en la cual, basándose en argumentos equivocados y cifras falsas, está afectando el producto que pertenece al Laboratorio Schering Colombiana S.A (Betaferon). La anterior situación viola la legislación vigente especialmente los ítem b y c del párrafo 4 del artículo 79 del Decreto 677 de 1995; por lo que solicitan se efectúe la respectiva vigilancia sanitaria y el correspondiente proceso sancionatorio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para responder al interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar la información clínica completa (artículos) en que se basa la información suministrada, origen de la protesta, para su análisis por parte de esta Sala y posteriormente, remitirlo a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para que, de ser procedente, adelante las acciones de inspección, vigilancia y control pertinentes.

2.10.17 TAMIFLU®

Radicado: 6031198 del 22 de agosto de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura y Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Composición: Cada cápsula contiene 98.5mg de Fosfato de Oseltamivir, equivalentes a 75mg de Oseltamivir. Polvo para suspensión oral; reconstituido con agua en una concentración del 1.2%, contiene 12mg de Oseltamivir por mL. También contiene Sorbitol.

Indicaciones: Tratamiento de la gripe en adultos y niños mayores de 1 año de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al fosfato de Oseltamivir o en algún otro componente del producto.

Antecedentes: Acta 35 de 2005, numeral 2.2.3. El interesado solicita a la Sala revisión y aprobación del producto Tamiflu® polvo para suspensión oral 12mg/mL, en el tratamiento de la influenza en niños a partir de 1 año de edad. Concepto: Revisada la información allegada la Sala recomienda aceptar el producto para niños mayores de 1 año de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en norma farmacológica el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la nueva forma farmacéutica y concentración queda incluido en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.10.18 Mediante radicado 6031714 del 25 de agosto de 2006, la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el documento emitido por el BSI (British Standard Institution) que acredita el cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Manufactura, basadas en estándares internacionales de calidad (ISO 9001:2000) para el producto Sterimar, es equivalente al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado por este instituto para poder importar de México este producto; teniendo en cuenta que el producto en mención es considerado en Inglaterra – su país de origen - , un dispositivo médico (clasificado como producto higiénico y natural) utilizado como solución fisiológica de agua de mar en microspray, razón por la cual el MHRA (Medical and HealthCare Products Regulatory Agency) para ese tipo de productos no se emite este certificado,. Por lo anterior solicita se evalúe la documentación allegada a esta dependencia con el fin de determinar si el producto corresponde a un medicamento o a un Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este tipo de producto han sido clasificados como medicamento.

2.10.19 Mediante radicado 6031567 del 24 de agosto – 6029668 del 10 de agosto de 2006, la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos y el Ministerio de la Protección Social en consulta enviada por UCI Pharma S.A., solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si puede considerarse las Poligelatinas al no menos del 4%, siendo derivadas del colágeno bovino y/o los almidonares al no menos del 6% como derivados vegetales dentro de los siguientes ítems: 1. Fracción proteica del plasma humano no menos del 4% solución inyectable. 2. Sustitutos de la sangre Dextrano de bajo peso molecular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que en las normas farmacológicas 17.5 y 17.6 del Ministerio de Salud, hoy, Ministerio de Protección Social edición 2002, existen preparados que se pueden utilizar como sustitutos de la sangre cuando se requieran como expansores de plasma; tales como, la albúmina humana, los derivados de la gelatina, los derivados del almidón. Los derivados de gelatina son productos de origen animal y los de almidón de origen vegetal.

2.10.20 Mediante radicado 6031079 del 22 de agosto de 2006 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se puede fabricar en áreas comunes el producto Pancreatina Cápsulas (Lipasa 25000UI, Amilasa 22500UI, Proteasa 1250UI) la cual es extraída del páncreas de cerdo. Mediante radicado 6009144 del 10 de marzo de 2006, la empresa Farmionni Scalpi S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar la clasificación dada al producto Heparina Sódica, inyectable y gel como biológicos que necesitan áreas especiales de fabricación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en el análisis para determinar las áreas de fabricación de medicamentos con principios activos de origen biológico se deben tener en cuenta, además del origen, las reales implicaciones de riesgo que por posible contaminación pudieran generarse. En consecuencia, se recomienda hacer las modificaciones pertinentes a la Resolución correspondiente en el sentido que se pueden exceptuar del requerimiento de áreas especiales los principios activos que a juicio de la Sala, no generen riesgo alguno por la eventualidad de contaminación. En este concepto se podrían incluir principios activos como heparina, insulina y enzimas proteolíticas entre otros (Pancreatina). Hasta tanto no se realicen dichas modificaciones normativas no es posible recomendar su fabricación tal como lo solicita el interesado.

2.10.21 Mediante radicado 6031566 del 24 de agosto de 2006, el Ministerio de la Protección Social, remite solicitud realizada por un usuario, el cual, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del producto Mejoral ya que se considera como una medicina falsa porque ya no sirve para aliviar muchas enfermedades. Mejoral de 500mg tradicionalmente, aliviaba con sus excelentes propiedades los dolores de cabeza, bajaba la fiebre, controlaba los síntomas de gripe y resfriados; contiene ácido acetilsalicílico 500mg, cafeína anhidra 30mg, se expendía y fabricaban en varios países. El nuevo mejoral de 200mg contiene Ibuprofeno, solo alivia el dolor de cabeza y baja la fiebre, tal vez desinflama.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta a su inquietud se permite hacerle los siguientes comentarios:

1. Un laboratorio puede reformular excepcionalmente un producto (manteniendo el nombre comercial propiedad del mismo) siempre y cuando el principio activo de la reformulación mantenga la misma actividad terapéutica (en este caso analgésico y antipirético) como es el caso del ácido acetil salicílico e ibuprofeno.

2. El laboratorio lo que debería o podría hacer es, si quiere mantener el nombre, colocar algún distintivo (una letra o palabra al nombre como por ejemplo: Mejoral B, Mejoral NF, Mejoral 2, etc.) que permita vislumbrar o avisar sobre

un posible cambio en el medicamento.

3. El ácido acetil salicílico y el ibuprofeno son principios activos incluidos en normas farmacológicas con la misma indicación de analgésico y antipirético, lo cual no representa mayores implicaciones desde el punto de vista clínico en indicación terapéutica.

2.10.22 Mediante radicado 6031868 del 25 de agosto de 2006, Schering Making Medicine Work, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto llamando a revisión de oficio al producto FEMELLE 20, Registro Sanitario concedido por la Subdirección de Registros Sanitarios, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, en el artículo 100, literal a).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a la comunicación del interesado solicita presentar estudios clínicos comparativos de la presentación de 21 tabletas vs 24 tabletas donde se demuestre la no utilidad de la primera en síndrome disfórico premenstrual o en su defecto estudios clínicos donde se demuestre la ineficacia de la presentación de 24 tabletas en esta patología vs placebo u otros medicamentos empleados en la misma.

2.10.23 Mediante radicado 6026492 del 18 de julio de 2006, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la advertencia que aparece en el empaque del producto Energitrust cápsulas la cual dice "Advertencia: Este producto contiene retinol (Vitamina A), un químico conocido en el estado de California por causar defectos en nacimientos y otros daños reproductores". Su condición de venta es sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar, frente a la inquietud planteada, que si bien el producto de la referencia, como otros multivitamínicos, contiene vitamina A, esta no implica riesgos para la salud materna o fetal, de acuerdo con las concentraciones y esquemas de dosificación aprobados siempre y cuando se respeten y mantengan las dosis recomendadas.

2.10.24 Mediante radicado 6027097 del 21 de julio de 2006, la Subdirección de Registros Sanitarios envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe realizado por la Universidad de Costa Rica, Facultad de Farmacia respecto al producto Cellcept, con principio activo Micofenolato de mofetilo.

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.

2.10.25 PYCNOCEINA

Radicado: 6027251 del 24 de julio de 2006.

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 100 de Zeaxantina más 100mg de Luteína más 20mg de Antocianinas más 34.65mg de Pycnogenol.

Indicaciones: Mantiene la buena salud visual. Previene la degeneración macular de la retina. Ayuda a una adecuada adaptación visual en condiciones de poca luz.

Contraindicaciones y Advertencias: A pesar de los componentes del preparado puede obtenerse de fuentes alimentarias que se consideran seguros, sus efectos no se han evaluado en embarazo, lactancia ni niños, por lo tanto no se recomienda su administración en estos grupos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como suplemento dietario dados que los componentes se encuentran aceptados en la normas farmacológicas como medicamento.

2.10.26 ALBUS

Expediente: 217703

Radicado: 2006006424

Interesado: Dermacare S. A. domicilio Bogotá D. C.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene 5g de Hidroquinona.

Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. evítese su aplicación en áreas con excoiraciones en las mucosas y cerca de los ojos.

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 modificación solicitada al producto ALBUS. El interesado desea utilizar un solo material de empaque (caja) colocando el envase del producto de la referencia que es medicamento y el envase del producto ALBUS que contiene ácido glicólico 10%, el cual fue otorgado como cosmético. Es importante resaltar que al momento de dispensar se mezclan los dos productos. En respuesta al auto generado anexan documentos en 34 folios entre los cuales se encuentra caja y las respectivas etiquetas que van a utilizar, para que sea evaluado por la Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado en el empaque propuesto.

2.10.27 AMANTIX INFUSIÓN

Expediente: 92467

Radicado: 2006015786

Interesado: Merz Pharmaceuticals GMBH

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco de 500mL contiene 0.2g de Sulfato de Amantadina.

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardíaca congestiva, epilepsia, úlcera gastrointestinal, adminístrese con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares hepáticos y/o renales y en pacientes con eczema recurrente o psicosis.

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 de la referencia cuya forma farmacéutica y concentración no se encuentran incluidas en normas farmacológicas, con el fin de otorgar la renovación del Registro.

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 19.13.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica y uso hospitalario.

2.10.28 CROMOGLICATO DE SODIO 4 %

Expediente: 19942684

Radicado: 2006045060

Interesado: Laboratorio Internacional de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1 mL contiene 40mg de Cromoglicato de Sodio.

Indicaciones: Tratamiento de conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

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 petición del interesado en el sentido de ampliar la forma farmacéutica de solución oftálmica a solución oftálmica-nasal estéril.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la petición del interesado “en el sentido de ampliar el uso de la forma farmacéutica de solución oftálmica a solución oftálmica-nasal estéril” por la posibilidad de causar contaminación microbiana y sobre infecciones.

2.10.29 CROMOGLICATO DE SODIO 2 %

Expediente: 19942682

Radicado: 2006045061

Interesado: Laboratorio Internacional de Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada 1 mL contiene 20mg de Cromoglicato de Sodio.

Indicaciones: Tratamiento de conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

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 petición del interesado en el sentido de ampliar la forma farmacéutica de este medicamento de solución oftálmica a solución oftálmica-nasal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la petición del interesado “en el sentido de ampliar el uso de la forma farmacéutica de solución oftálmica a solución oftálmica-nasal estéril” por la posibilidad de causar contaminación microbiana y sobre infecciones.

2.10.30 SAL VID GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente: 28709

Radicado: 2006026598

Interesado: Laboratorios Lister S. A.

Forma Farmacéutica: Granulado efervescente.

Composición: Cada 100g contiene 10g de fosfato disódico anhidro, 10g de sulfato sódico anhidro, 37.5g de Bicarbonato de sodio, 15g de ácido cítrico, 15g de Anhidroácido tartárico.

Indicaciones: Antiácido, laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

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 respuesta allegada por el titular del Registro, como respuesta al llamado de Revisión de Oficio ordenado por la Sala en acta 35 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el producto sea de venta sin fórmula médica.

2.10.31 AMIODARONA 200mg

Expediente: 19965701

Radicado: 2006021567

Interesado: Copidrogas

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Amiodarona clorhidrato.

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares, nodales y ventriculares. síndrome de Wolff Parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auriculoventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

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 producto de la referencia (antiarrítmico), en el sentido de aceptar los perfiles de disolución comparativos realizados con el producto Amiodarona 200mg MK de Tecnoquímicas, atendiendo el concepto emitido en acta 19 del 2002, numeral 2.3.13 y acta 24 del 2005, numeral 2.9.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no son suficientes los perfiles de disolución presentados por el interesado, pues debe cumplir lo expresado en el Acta 19 de 2002, numeral 2.3.13, dado que por ser un antiarrítmico debe presentar estudios de biodisponibilidad o perfiles plasmáticos.

2.10.32 SYNERPRO GRAPINE WITH PROTECTORS - P Y C TABLETAS * 626mg

Expediente: 19963243

Radicado: 2005083053

Interesado: Nature's Sunshine Products INC.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene: Mezcla synerpro (base herbal) compuesta por:

-Polvo de brócoli (Brassica oleracea L. Var. Botrytis), Polvo de zanahoria (Daucus carota L., Polvo de remolacha roja (Beta vulgaris), Polvo de romero (Rosmarinus officinalis L.) Polvo de tomate (Solanum lycopersicum L.), Polvo de cúrcuma (Curcuma longa L), Polvo de repollo (Brassica oleracea L. Var. Capitata), Polvo de repollo chino (Brassica rapa L. Group pekinensis), Polvo de bioflavonoide de toronja (Citrus paradisi), Hesperidina al 25% polvo/bioflavonoides, Polvo

de bioflavonoide de naranja (*Citrus aurantium*), Polvo de piel de uva roja (*Vitis vinifera*), Polvo de brócoli (flores), Polvo de semillas de uva roja, Polvo de fino de ácido ascórbico / Vit. C, Polvo de pino (*Pinus silvestre*).

suplemento dietario

Hasta el momento no se había presentado ante el Instituto un producto en cuya composición estuviera presente corteza de pino (*Pinus sylvestris*), tanto en alimentos como medicamentos u otros tipo de productos, además al hacer la revisión está no se encuentra en bibliografía tal como GRAS o FDA. Por lo tanto, el grupo desea conocer el concepto de la Sala acerca de esta especie para efectos de aceptarlo como suplemento dietario

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Synerpro Grapine With Protectors - P Y C tabletas radicado por el interesado, el cual involucra en su composición polvo de corteza de pino (*Pinus sylvestris*).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como suplemento dietario por cuanto algunos componentes del mismo, ya se encuentran incluidos en normas farmacológicas como medicamentos.

2.10.33 LIV A CÁPSULAS X 450mg

Expediente: 19963244

Radicado: 2005083061

Interesado: Nature's Sunshine Products.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula de 450mg contiene: Polvo de raíz de remolacha roja (*Beta vulgaris*) 135,6mg, polvo raíz de diente de león (*Taraxacum officinale* Wiggers) 85,0mg, polvo de hojas de perejil (*Petroselinum crispum* (Mill)) 50.4mg, polvo de tallos de cola de caballo (*Equisetum arvense* L.) 35.60mg, polvo de raíz de acedera (*Rumex crispus* L.) 29.60mg, polvo de hojas de abedul (*Betula alba* L.)(*Betula pubescens*) 19.8mg, polvo de raíz de cimicifuga (*Cimicifuga racemosa* Nutt) 19.8mg, polvo de hojas de cardo bendito (*Cnicus benedictus* L.) 19,8mg, polvo de raíz de angélica (*Angelica archangelica* L.) 16.8mg, polvo de flores de manzanilla (*Matricaria recutita* L.) 15.8mg, polvo de raíz de genciana (*Genciana lutea* L.) 12.9mg y polvo de hojas de barra dorada (*Solidago virgaurea* L.) 8,9mg. El consumo recomendado es una cápsula al día.

Suplemento dietario.

Antecedentes: Aunque todas las especies con excepción de *Rumex crispus* se encuentran en la British Herbal Pharmacopoeia 1996, en este documento no se indica las concentraciones seguras de administración. Las especies *Cimicifuga racemosa*, *Angelica archangelica* y *Rumex crispus*, aunque se encuentran en el listado de plantas reconocidas como GRAS por FDA, no se indica en que concentraciones o cual es el período aconsejable de consumo, además algunas especies como *Cnicus benedictus*, *Genciana lutea*, *Betula alba* y *Solidago virgaurea* presentan algunas contraindicaciones o advertencias relacionadas ya sea con la presencia de algunas patologías como insuficiencia renal, hipertensión entre otras, la generación de irritación de las mucosas digestivas o la prescripción de estas especies por periodos de tratamiento cortos.

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 la seguridad e inocuidad de las especies *Equisetum arvense*, *Rumex crispus*, *Betula alba*- *Betula pubescens*, *Cimicifuga racemosa*, *Cnicus benedictus*, *Angelica archangelica*, *Genciana lutea* y *Solidago virgaurea* a las concentraciones establecidas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como suplemento dietario cuanto algunos componentes del mismo, ya se encuentran incluidos en normas farmacológicas como medicamentos.

2.10.34 Mediante radicado 6023060 del 22 de junio de 2006, Gynopharm, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión de la publicidad del producto Yasmin del laboratorio Schering S.A. la cual consta en la revista médica sanitas 2006, volumen 9, numero 1. El producto Yasmin con Registro Sanitario INVIMA M-0002958, es un medicamento de prescripción médica y por lo tanto no puede realizarse sobre él, publicidad en medios masivos como revistas, tal como lo dispone el parágrafo 2ª del artículo 8ª de la Resolución N° 004320 de diciembre del 2004. El medicamento Yasmin tiene como única indicación "Anticonceptivo"; sin embargo, en la publicación objeto de la presente denuncia, se mencionan atributos como bajar de peso, mejoramiento de la piel, las cuales, en el Registro Sanitario del producto no están autorizadas. Esta publicación no solo viola las normas de publicidad mencionada en el numeral primero del presente escrito, sino que orienta al consumidor a una automedicación irracional del medicamento al afirmar propiedades terapéuticas que exceden las indicaciones aprobadas del producto, lo cual pone en riesgo la salud de los pacientes. En consecuencia, solicita, aplicar las medidas preventivas y sancionatorias correspondientes y ordenar la suspensión inmediata de esa publicidad, según lo dispuesto por los artículos 9 y 10 de la Resolución N° 004320 de diciembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que no es competencia de esta Sala suspender o tomar medidas sanitarias sobre la publicidad de productos farmacéuticos; en consecuencia remitirá a la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos la solicitud para que se tomen las medidas a que haya lugar para que en el medicamento no se mencionen propiedades características que no han sido aprobadas por el INVIMA.

2.10.35 AVANDAMET 2mg/1000mg

Expediente: 19948317

Radicado: 2006040389

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 2.65mg de Maleato de Rosiglitazona equivalente a 2mg de Rosiglitazona, 1000mg de Clorhidrato de Metformina.

Indicaciones: Está indicado como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2". Además se acepta la modificación a las contraindicaciones solicitadas por el interesado así: "Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoácidos diabética o precoma. Insuficiencia renal y la eliminación de: El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija".

2.10.36 AVANDAMET 40mg/1000mg

Expediente: 19948318

Radicado: 2006040392

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 5.3mg de maleato de Rosiglitazona equivalente a 4mg de Rosiglitazona, 1000mg de Clorhidrato de Metformina.

Indicaciones: Está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: una historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes. Insuficiencia renal, cetoacidosis diabética o precoma. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2”. Además se acepta la modificación a las contraindicaciones solicitadas por el interesado así: “Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoácidos diabética o precoma. Insuficiencia renal. y la eliminación de: El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija”.

2.10.37 ENOXPAR INYECTABLE 40mg

Expediente: 19960640

Radicado: 2005062963

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 40mg de Enoxaparina Sódica (equivalente a 4.000U.I.) 0.4mL.

Indicaciones: Anticoagulante

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente.

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 modificación de las contraindicaciones. Mediante la Resolución que otorgó el Registro se aprobó como contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular. Desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, período post- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de contraindicaciones, por cuanto debe ceñirse a

las asignadas en el Registro Sanitario por cuanto fueron las asignadas de acuerdo con las evidencias científicas encontradas por la Comisión Revisora, y las del interesado no cubren todas las contraindicaciones que debe tener el producto.

2.10.38 ENOXPAR INYECTABLE 60mg

Expediente: 19960641

Radicado: 2005062964

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Jeringa Prellenada contiene 60mg de Enoxaparina Sódica equivalente a 6000U.I./0.6mL.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro cardiovascular hemorrágico severo.

Antecedentes: Acta 10 de 2006 numeral 2.4 y Acta 7 de 2005 numeral 2.4.19. Las anteriores contraindicaciones fueron elaboradas siguiendo lo establecido por la honorable Sala en la acta por la cual se aprobó el producto de la referencia y el producto CLENOX® expediente 19947837, de PROCAPS.

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 modificación de las contraindicaciones. Mediante la Resolución que otorgó el Registro se aprobó como contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular. Desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de contraindicaciones, por cuanto debe ceñirse a las asignadas en el Registro Sanitario por cuanto fueron las asignadas de acuerdo con las evidencias científicas encontradas por la Comisión Revisora, y las del interesado no cubren todas las contraindicaciones que debe tener el producto.

2.10.39 PEPTAMEN JUNIOR

Expediente: 200640

Radicado: 2006005813

Interesado: Nestle Clinical Nutrition.

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Cada 100mL contiene Calorías 100 Cal, Proteína 3,0g, Carbohidratos 13.7g, Grasa 3.8g., Vitamina A 240U.I., Betacaroteno 0.100mg, Vitamina D 56U.I., Vitamina E 2.8U.I., Vitamina K 3.0mcg, Vitamina C 10mg, Tiamina B1 0.24mg, Riboflavina B2 0.2mg, Niacina 2mg, Vitamina B6 0.24mg, Acido Fólico 40mcg, Acido Pantoténico 1.0mg, Vitamina B12 0.6mcg, Colina 30mg, Taurina 8mg, L-CARNITINA 4mg, Inositol 8mg, Calcio 100mg, Fosforo 80mg, Magnesio 20mg, Zinc 1.5mg, Hierro 1.4mg, Cobre 0.10mg, Manganeseo 0.15mg, Yodo 12mcg, Sodio 46mg, Potasio 132mg, Cloruro 108mg, Cromo 3.0mcg, Molibdeno 3.0mcg y Selenio 3.0mcg.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales para nutrición enteral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: La solicitud se realiza a instancias del interesado como respuesta a un Recurso de Reposición a la Negación de la Solicitud de Renovación del Registro, invocando el artículo 18 literal a) del Decreto 677/95 "Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo , de acuerdo a la definición correspondiente del artículo 2º del presente decreto.

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 modificación de algunos principios activos a la fórmula cualicuantitativa original (vitamina A, Manganeseo, Carbohidratos y Cromo) y presentada en la solicitud de la renovación del registro sanitario. Adicionalmente, se solicita conceptuar específicamente si se considera, como lo manifiesta el interesado, que son cambios insignificantes y por lo tanto, no se considera como un producto nuevo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, dado que las modificaciones realizadas a la fórmula original con respecto a las concentraciones de vitamina A, manganeseo, carbohidratos y cromo no son significativas.

2.10.40 NUTREN JUNIOR

Expediente: 207286

Radicado: 2006006701

Interesado: Clintec Nutriton Company.

Forma Farmacéutica: Solución líquida para nutrición enteral.

Composición: Cada 100mL contienen: 100 cal, Niacina 2mg, Magnesio 20mg, Proteínas 3g, Carbohidratos 12.8g, Grasa 4.2g, Vitamina 240U.I. , Betacaroteno 0.1mg, Vitamina D 56 U.I. , Vitamina E 2.8 U.I., Vitamina K 3mcg, Vitamina B1 0.24mg, Vitamina B2 0.2mg, Vitamina B6 0.24mg, Acido Fólico 40mcg, Acido Pantoténico 1mg, Vitamina B12 0.6mcg , Biotina 30mcg, Colina 30mg, Taurina 8mg , L-Carnitina 4mg, Inositol 8mg, Calcio 100mg, Fosforo 8mg, Zinc 1.5mg, Hierro 1.4mg, Cobre 0.1mg, Manganeseo 0.2mg, Yodo 12mcg, Sodio 46mg, Potasio 132mg, Cloruro 108mg, Cromo 3mcg, Molibdeno 3mcg, Selenio 3.

Indicaciones: Suplemento alimenticio en pacientes de 1 a 10 años con déficit de ingesta.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: La solicitud se realiza a instancias del interesado como respuesta a un Recurso de Reposición a la Negación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario en la que se está invocando el artículo 18 literal a) del Decreto 677/95 que señala " las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo a la definición correspondiente del artículo 2º del presente decreto.

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 modificación de algunos principios activos a la fórmula cualicuantitativa original (carbohidratos, grasa, vitamina A, vitamina K, manganeseo, molibdeno, inositol) y presentada en la solicitud de renovación de Registro Sanitario Se solicita adicionalmente, conceptuar específicamente si se considera como lo manifiesta el interesado que es una modificación no sustancial y por lo tanto, no se considera como un producto.

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

2.10.41 Mediante radicado 6031873 del 25 de agosto de 2006, Merck solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del producto "Glucophage XR750mg tabletas de liberación modificada.

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

de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el producto que se comercializará en Colombia, se fabricará en la misma planta del producto con el que se realizó el estudio de biodisponibilidad.

2.40.42 FLUARIX

Expediente: 218616

Radicado: 2006049814

Interesado: Glaxo Smithkline Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5 mL contiene hemaglutinina de cada una de las fracciones antigenicas purificadas del virus de influenza correspondiente a los siguientes tipos de cepas: cepa tipo a/New Caledonia/20/99 (h1n1), cepa tipo a/california /7/2004(h3n2), cepa tipo b/shanghai/361/2002.

Indicaciones: Indicado en prevención de la influenza en el siguiente grupo de personas; personas de 65 años o más, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardiacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus) renales hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos niños y adolescentes de 6 a 18 meses en tratamiento prolongado de aspirina, mujeres en el ultimo trimestre de embarazo.

Contraindicaciones y Advertencias: No vacunar a niños menores de seis meses ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo.

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 actualización de las cepas presentes en esta vacuna por recomendación de la OMS para la temporada de influenza 2006/2007 (Los años de la temporada de la influenza se corrigieron por alcance a la modificación radicada bajo el número 2006050393) con base en el documento allegado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de las cepas correspondientes para la temporada de influenza 2006-2007 cepas: WHO influenza Vaccine Recommended Composition for the season 2006/2007 Northern Hemisphere A/NewCaledonia/20/99 (H1N1)-like strain (Variant: A/New Caledonia /20/99 (IVR-116); A/Wisconsin /67/2005 (H3N2)-like strain (Variant: A/Wisconsin /67/2005 (NYMCX-161); B/Malaysia/2506/2004-like strain (Variant: B/Malaysia /2506/2004).

2.10.43 FANDHI 500 U.I.

Expediente: 201884

Radicado: 2006044732

Interesado: Instituto Grifol s.a.

Forma Farmacéutica: Inyectable liofilizado intravenoso.

Composición: Cada vial contiene: factor VIII 500 U.I. (menor o igual a 90 mg) otros componentes Histidina 40 mg, albúmina 50 mg y Arginina 175 mg.

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica, hemofilia A con hemorragia severa, enfermedad de Willbrand's.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 08 de 2006 numeral 2.7.3, allegada por el interesado mediante escrito bajo el radicado de la referencia.

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

2.11 PROTOCOLOS

2.11.1 REFERENCIA: Protocolo RECORD 1 / BAY 59-7939/11354

Radicado: 6028196 del 31 de julio de 2006.

Interesado: Bayer Health Care.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 13 de 2006, numeral 2.11.7 ya que el nombre del protocolo aparece RECORD 1 / BAY 59-7939/11357 siendo el correcto 1 / BAY 59-7939/11354.

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

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo CSMS995B2406

Radicado: 6029754 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Un estudio multicéntrico observacional, sobre el impacto de la toma de la decisión terapéutica para pacientes acromegálicos recién diagnosticados con microadenomas o macroadenomas a quienes se les prescriba sandostatina LAR bajo condiciones de práctica clínica normal”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, Enmienda No. 1, versión 17 de enero de 2005, Enmienda No. 5 al protocolo, versión 14 de noviembre de 2005, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito versión 27 de septiembre de 2005, Investigadores Principales: Dra. María Patricia Reyes, Hospital San José, Bogotá D.C., Dr. José Fernando Botero, Clínica las Vegas, Medellín, Dr. Alin Abreu. Centro de Endocrinología, Metabolismo y diabetes, Cali. Dr. León Darío Ortiz. Clínica las Américas, Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1, versión 17 de enero de 2005, Enmienda No. 5 al protocolo, versión 14 de noviembre de 2005, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito versión 27 de septiembre de 2005, Investigadores Principales: Dra. María Patricia Reyes, Hospital San José, Bogotá D.C., Dr. José Fernando Botero, Clínica las Vegas, Medellín, Dr. Alin Abreu. Centro de Endocrinología, Metabolismo y diabetes, Cali. Dr. León Darío Ortiz. Clínica las Américas, Medellín.

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo CFEM345DBR02

Radicado: 6029748 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Real –life extended adjuvant surveillance study upon registration (REASSURE) Trial: Estudio observacional en el tratamiento de adyuvancia extendida de pacientes con cáncer de mama temprano con receptores hormonales positivos”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final versión 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito versión 3.1 del 06 de abril de 2006. Investigadores Principales: Dr. Fabio Torres,

Fundación Santa Fé de Bogotá, Bogotá. Dr. Jorge Madrid. Clínica las Américas, Medellín. Dr. Fernando Herazo. Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final versión 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito versión 3.1 del 06 de abril de 2006. Investigadores Principales: Dr. Fabio Torres, Fundación Santa Fé de Bogotá, Bogotá. Dr. Jorge Madrid. Clínica las Américas, Medellín. Dr. Fernando Herazo. Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín.

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6029235 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Biotoscana S.A.

“Estudio Clínico descriptivo fase IV aleatorizado comparativo entre adhesivo de fibrina (Beriplast P®) versus suturas para fijar autoinjerto conjuntival en la resección de pterigion en la clínica lecitina, amazonas Colombia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo PRIMA MO 18264

Radicado: 6029707 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“(Primary Rituximab and Maintenance) A multicentre phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab after induction of reponse with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador principal el Dr. Juan Guillermo Duque, en la ciudad de Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigador principal el Dr. Juan Guillermo Duque, en la ciudad de Medellín.

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo LOCAL SAE MCN 432748 MO 18024

Radicado: 6029278 del 08 de agosto de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del Evento Adverso (Obstrucción Intestinal) del paciente 4162, presentado en la Fundación Santa Fe de Bogotá durante el desarrollo del estudio clínico con Bevacizumab Avastin®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el Evento Adverso (Obstrucción Intestinal) del paciente 4162, presentado en la Fundación Santa Fe de Bogotá durante el desarrollo del estudio clínico con Bevacizumab Avastin®.

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicado: 6029535 del 10 de agosto de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2, versión de febrero 27 de 2006 (español e inglés), Información para el paciente y consentimiento informado versión 2, del 12 de abril de 2006, asentimiento del menor versión 2, del 12 de abril de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2, versión de febrero 27 de 2006 (español e inglés), Información para el paciente y consentimiento informado versión 2, del 12 de abril de 2006, asentimiento del menor versión 2, del 12 de abril de 2006.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-085

Radicado: 6029538 del 10 de agosto 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 Erosive.” Incorpora la Enmienda 1 y 2.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Información para el paciente y consentimiento informado, versión 4 de fecha junio 23 de 2006, personalizado para el centro Unidad Médica Villa Country”, cambio administrativo No.2 versión de fecha 21 de marzo de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 5, de fecha julio 28 de 2006, personalizado para el Centro Unidad Médica Villa Country.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Información para el paciente y consentimiento informado, versión 4 de fecha junio 23 de 2006, personalizado para el centro Unidad Médica Villa Country”, cambio administrativo No.2 versión de fecha 21 de marzo de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 5, de fecha julio 28 de 2006, personalizado para el Centro Unidad Médica Villa Country.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo Estudio P03672

Radicado: 6028957 del 04 de agosto de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Vicriviroc (SCH 417690) en el tratamiento combinado con su régimen antiretroviral optimizado en sujetos con tratamiento antiretroviral previo (Estudio VICTOR-E1) (Protocolo No. P03672).

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2, investigador principal Dr. Juan Diego Vélez, fundación Clínica valle de Lilli, Cali, consentimiento informado del paciente de la enmienda No. 2 y Protocolo enmienda No.2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2, investigador principal Dr. Juan Diego Vélez, fundación Clínica valle de Lili, Cali, consentimiento informado del paciente de la enmienda No. 2 y Protocolo enmienda No.2

2.11.10 REFERENCIA: Consulta de Estudios Clínicos

Radicado: 6030347 del 16 de agosto de 2006.

Interesado: Biochen Farmacéutica de Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se le informe en cuanto a la normatividad oficial para la realización de dichos estudios (Protocolo para la realización de ensayos clínicos), tamaño de muestra, duración del estudio, profesionales involucrados, etc). Bajo que el laboratorio se puede apoyar. O si teniendo en cuenta que se trata de una molécula suficientemente conocida como es el Diclofenaco Sódico, conceptuar si es aceptable la demostración de la actividad del producto por medio de un ensayo en animales de laboratorio: Ensayo de actividad antiinflamatoria en modelo de Edema Plantar, el cual sería realizado por el departamento de Farmacia de la Universidad Nacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la actividad antiinflamatoria debe realizarse con estudios clínicos en humanos.

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo RECORD Bay 59-7939/11354, 11357 y 11356

Radicado: 6030079 del 14 de agosto de 2006.

Interesado: Bayer HealthCare.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las Enmiendas No. 2.0 de fecha 31 de julio de 2006 y Enmienda No. 3.0 de fecha 08 de agosto de 2006 a la información del producto para nuestra molécula Bay 59-7939 – Rivaroxaban.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las Enmiendas No. 2.0 de fecha 31 de julio de 2006 y Enmienda No. 3.0 de fecha 08 de agosto de 2006.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo P04351

Radicado: 6030295 del 15 de agosto de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de búsqueda de dosis para determinar la seguridad y eficacia de SCH 619734 par el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) en sujetos tratados con quimioterapia altamente emetogéna (QAE) para el antagonista del receptor KN1 SCH319734”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la empresa Schering – Plough S.A. esta suministrando a todos los investigadores del estudio P04351 patrocinado por la empresa en mención nueva información de seguridad pre-clínica acerca de convulsiones en monos.

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

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-084

Radicado: 6030753 del 18 de agosto 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 Erosive”. Incorpora enmienda 1 y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005, formulario e información para el paciente y consentimiento informado versión 4 de fecha junio 23 de 2006, personalizado para la Clínica los Rosales, investigador principal Dr. Antonio Javier Cadavid Vélez, diario de tratamiento versión de marzo 13 de 2006, cuestionario de calidad de

vida PAGI-QoI, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, tarjeta de instrucciones del fármaco del estudio para fuera de los Estados Unidos, versión final de fecha marzo 01 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005, formulario e información para el paciente y consentimiento informado versión 4 de fecha junio 23 de 2006, personalizado para la Clínica los Rosales, investigador principal Dr. Antonio Javier Cadavid Vélez, diario de tratamiento versión de marzo 13 de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-QoI, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, tarjeta de instrucciones del fármaco del estudio para fuera de los Estados Unidos, versión final de fecha marzo 01 de 2006.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238IL/0064)

Radicado: 6030754 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (FASLODEXtm) frente a 250mg de Fulvestrant (FASLODEXtm) en mujeres postmenopausicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio administrativo No. 2, versión de noviembre 01 de 2005, consentimiento informado, versión No. 2 de fecha febrero 21 de 2006, personalizado para el Centro fundación Valle de Lili, con la Dra. Marcela Urrego, investigadora principal, manual del investigador, edición No. 11, de fecha 22 de septiembre de 2005, cambio administrativo No. 2, de fecha noviembre 01 de 2005, consentimiento informado, versión No. 2 fecha febrero 21 de 2006, personalizado para el Instituto de Cancerología S.A., manual del investigador, edición No. 11, de fecha 22 de septiembre de 2005.

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

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo A5951060 (M/1260/0080)

Radicado: 6030685 del 17 de agosto de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“Linezolid vs Vancomicina/Oxaciclina/Dicloxaciclina en el tratamiento de infecciones del torrente sanguíneo por Gram (+) relacionada con el uso de catéteres”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los resultados del estudio Fase III.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y se queda a la espera sobre nuevos comentarios o publicaciones del estudio.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo A0661154

Radicado: 6030243 del 15 de agosto de 2006

Interesado: Pfizer S.A.

“A phase 2, open label, non comparative trial of azithromycin 2000mg plus chloroquine 600mg base daily for three days for the treatment of uncomplicated plasmodium falciparum malari”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 del 07 de abril de 2006, consentimiento informado de fecha 01 de julio de 2006, notificación de las versiones de consentimiento 01 de marzo de 2006, 17 de abril de 2006, notificación de Investigator's Brochure junio 2005, addendum julio de 2005 con página resumen de los cambios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 del 07 de abril de 2006, consentimiento informado de fecha 01 de julio de 2006, notificación de las versiones de consentimiento 01 de marzo de 2006, 17 de abril de 2006, notificación de Investigator's Brochure junio 2005, addendum julio de 2005 con página resumen de los cambios.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo TEE04-085

Radicado: 6030752 del 18 de agosto 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 corregir en el Acta 09 de 2006, numeral 2.11.32, que el radicado con que se presentó la solicitud para la aprobación del Manual del investigador fue 6024516 del 04 de julio de 2006 y no 6007798 del 28 de febrero de 2006 como allí aparece.

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

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 6030752 del 18 de agosto 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 se permite aclarar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el informe de cierre de estudio, a pesar de que los datos reportados para cada centro son correctos, la sumatoria de los mismos está errada. Por lo anterior, solicita se tenga en cuenta la tabla corregida correspondiente al estado del estudio por centro, en términos de pacientes ingresados, en seguimiento, descontinuados, visitas de monitoreo y eventos adversos serios.

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

2.11.19 REFERENCIA: Publicación Nature Medicine – Cardiotoxicidad.

Radicado: 6029483 del 09 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte de seguridad del producto Glivec® 100mg y 400mg, comprimidos recubiertos y Glivec® 100mg y 50mg cápsula para su conocimiento y estudio.

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 Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo BI No. 1160.26

Radicado: 6030891 del 18 de agosto de 2006.

Interesado: Siplas

Evaluación randomizada del tratamiento anticoagulante a largo plazo para comparar la eficacia y seguridad de dos dosis de etexilato de dabigatrán administradas a ciegas con warfarina administrada en forma abierta para la prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular de causa no valvular: Estudio prospectivo, multicéntrico, con grupos paralelos, de no inferioridad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final 12 de septiembre de 2005, consentimiento informado versión 1.0 para Colombia Clínica Shaio de fecha 06 de junio de 2006, con el investigador principal Dr. Jaime Fernando Rosas Andrade y autorización para la importación del medicamento del estudio CRFs y kits de laboratorio con el fin de enviar pruebas al laboratorio central.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo versión final 12 de septiembre de 2005, consentimiento informado versión 1.0 para Colombia Clínica Shaio de fecha 06 de junio de 2006, con el investigador principal Dr. Jaime Fernando Rosas Andrade y autorización para la importación del medicamento del estudio CRFs y kits de laboratorio con el fin de enviar pruebas al laboratorio central.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo P04431 versión Enmienda 1 fecha 09 de mayo 2006.

Radicado: 6031215 del 22 de agosto de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas de duración de dos dosis de la formulación combinada de Furoato de Mometasona/Formoterol comparada con la monoterapia de Furoato de Mometasona en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis altas de glucocorticoides inhalatorios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo con el hospital Santa Clara, Bogotá, investigador principal Dr. Francisco o. Serrano, subinvestigador, Dr. Carlos Awad, consentimiento informado Enmienda 1, FOQUS Clinical Trials, Clínica Santa Bibiana, Bogotá, investigador principal, Dr. Luis A. Orozco, subinvestigador, Dr. Cesar Ospino, consentimiento informado Enmienda 1, Unidad de Neumología Infantil, Barranquilla, investigador principal Dr. Luis A. Orozco, subinvestigadores Dr. Hernando Baquero y Dra. Silvia Aguilera, consentimiento informado Enmienda 1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita que el interesado envíe los vistos buenos de todos los Comité de Etica.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo JÚPITER

Radicado: 6031213 del 22 de agosto de 2006.

Interesado: AstraZeneca.

Justificación for the use of statins in primary prevention: an intervention trial evaluating Rosuvastatin. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de rosuvastatina (CRESTOR®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva. Versión 6.1 del 01 de diciembre de 2005.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que a la fecha tienen 26 centros activos. Fue cerrado el centro 7753 correspondiente al Dr. Armando Gómez y no serán abiertos los centros: 7756 Dr. Enrique Melgarejo, 7759 Dr. Iván Darío Sierra, 7760 Dr. John Lievano.

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

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6031392 del 23 de agosto de 2006.

Interesado: Siplas.

Eficacia terapéutica de Nitazoxanide en helmintos y Protozoarios. Un estudio clínico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar la eficacia de Nitazoxanide (NITAZOFIN®) en el tratamiento del parasitismo intestinal, en una población de soldados colombianos del Ejército Nacional.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, consentimiento informado versión 1.2 del 11 de agosto de 2006, Colombia, Comando General de las fuerzas militares, dirección general de sanidad militar, subdirección de servicios de salud, en la ciudad de Bogotá, investigador principal Dra. Vilma Herrera Ahumada, médica patóloga, Dra. Claudia Calderón Vega, coordinadora del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo, consentimiento informado versión 1.2 del 11 de agosto de 2006, Colombia, Comando General de las fuerzas militares, dirección general de sanidad militar, subdirección de servicios de salud, en la ciudad de Bogotá, investigador principal Dra. Vilma Herrera Ahumada, médica patóloga, Dra. Claudia Calderón Vega, coordinadora del estudio.

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicado: 6031703 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con trimetoprima sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por Pneumocistis Jiroveci (PCP) en pacientes con VIH /SIDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2, versión de febrero 27 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2, de abril 12 de 2006, asentimiento del menor versión 2, de abril 12 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2, versión de febrero 27 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2, de abril 12 de 2006, asentimiento del menor versión 2, de abril 12 de 2006.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-084

Radicado: 6031709 del 25 de agosto 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 Erosive”. Incorpora enmienda 1 y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005, diario de selección versión de marzo 13 de 2006, diario de tratamiento versión de marzo 13 de 2006, manual del investigador T-EE04-084 versión 4 de marzo 14 de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-QoL, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, tarjeta de instrucciones del fármaco del estudio para fuera de los

Estados Unidos, versión final de fecha marzo 01 de 2006, tarjeta del paciente versión de fecha 7 de marzo de 2006, formulario e información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 y 2 versión de fecha 16 de diciembre de 2005, diario de selección versión de marzo 13 de 2006, diario de tratamiento versión de marzo 13 de 2006, manual del investigador T-EE04-084 versión 4 de marzo 14 de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-QoL, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM, versión final de fecha 12 de mayo de 2006, tarjeta de instrucciones del fármaco del estudio para fuera de los Estados Unidos, versión final de fecha marzo 01 de 2006, tarjeta del paciente versión de fecha 7 de marzo de 2006, formulario e información para el paciente y consentimiento informado versión 3 de fecha mayo 4 de 2006.

2.11.26 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 6031720 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 3.0 personalizado para el centro "Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A.", información para el paciente y formulario de consentimiento para las muestras farmacogenómicas, versión 3.0, personalizado para el centro "Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A.".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 3.0 personalizado para el centro "Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A.", información para el paciente y formulario de consentimiento para las muestras farmacogenómicas, versión 3.0, personalizado para el centro "Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A.".

2.11.27 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-085

Radicado: 6031711 del 25 de agosto 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 Erosive".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado, versión 4, de fecha junio 23 de 2006, personalizado para el centro de video endoscopia, información para el paciente y consentimiento informado, versión 5, de fecha julio 27 de 2006, personalizado para el centro de video endoscopia, carta administrativa No. 2 de fecha marzo 21 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y consentimiento informado, versión 4, de fecha junio 23 de 2006, personalizado para el centro de video endoscopia, información para el paciente y consentimiento informado, versión 5, de fecha julio 27 de 2006, personalizado para el centro de video endoscopia, carta administrativa No. 2 de fecha marzo 21 de 2006.

2.11.28 REFERENCIA: Protocolo P001-05

Radicado: 6031814 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Evaluación de la eficacia y seguridad de una dosis única de Onicit (palonosetrón), 0.25mg en infusión intravenosa, en la prevención temprana y tardía de las náuseas y vómitos secundarios al tratamiento con quimioterapia en Colombia (Protocolo No. P04935, nuevo número asignado por casa matriz que reemplaza al anterior P001-05).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1, investigador principal: Javier Godoy, hospital militar central, Bogotá, consentimiento informado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1, investigador principal: Javier Godoy, Hospital Militar Central, Bogotá, consentimiento informado.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo DPB107246

Radicado: 6031391 del 23 de agosto de 2006.

Interesado: Siplas.

Estudio multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de Denagliptin en sujetos con diabetes mellitus tipo 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final de fecha 12 de abril, Enmienda No. 1 del 09 de mayo de 2006, manual del investigador junio de 2005 versión No. 3, investigador Brochure junio de 2005 versión 3, consentimiento informado versión 1/21 de junio de 2006, formulario del consentimiento informado farmacogenética versión 1.0/21 de junio de 2006, investigador principal Dr. Alberto Reyes Rincón, instituto focus, Bogotá, investigador principal Dr. Ivan Dario Escobar, instituto Asociación Colombiana de Diabetes, Bogotá y autorización para importar el medicamento del estudio CRF Electrocardiograma mortara Eli 250 (con cables para pacientes, cables de alimentación, adaptadores y cables de teléfono), 600 electrodos Ambus Snap Electrodes – 03-P-100046, papel de impresión para Eli 250-9100-026-50, centro de lectura centralizada del ECG: E Research Technology (ERT) 30 South 17th street, philadelphia PA 19103 215-972-0420 USA, 6 manuales de IVRS, 6 manuales de laboratorio, 6 manuales de ECG, 120 diarios de paciente, droga de estudio: Denagliptin, placebo 22.400 cápsulas / 640 frascos, denagliptin 15mg 39.200 cápsulas /1120 frascos, denagliptin 30mg 29.400 cápsulas /840 frascos y kits de laboratorios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final de fecha 12 de abril, Enmienda No. 1 del 09 de mayo de 2006, manual del investigador junio de 2005 versión No. 3, investigador Brochure junio de 2005 versión 3, consentimiento informado versión 1/21 de junio de 2006, formulario del consentimiento informado farmacogenética versión 1.0/21 de junio de 2006, investigador principal Dr. Alberto Reyes Rincón, instituto focus, Bogotá, investigador principal Dr. Iván Dario Escobar, instituto Asociación Colombiana de Diabetes, Bogotá y autorización para importar el medicamento del estudio CRF Electrocardiograma mortara Eli 250 (con cables para pacientes, cables de alimentación, adaptadores y cables de teléfono), 600 electrodos Ambus Snap Electrodes – 03-P-100046, papel de impresión para Eli 250-9100-026-50, centro de lectura centralizada del ECG: E Research Technology (ERT) 30 South 17th street, philadelphia PA 19103 215-972-0420 USA, 6 manuales de IVRS, 6 manuales de laboratorio, 6 manuales de ECG, 120 diarios de paciente, droga de estudio: Denagliptin, placebo 22.400 cápsulas / 640 frascos, denagliptin 15mg 39.200 cápsulas /1120 frascos, denagliptin 30mg 29.400 cápsulas /840 frascos y kits de laboratorios.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo A6181107

Radicado: 6031794 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“Phase III randomized, multi center study of sunitinib malate (SU 011248) or capecitabine in subjects with advanced breast cancer who failed both a taxane and an anthracycline therapy is not indicated”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, consentimiento informado de fecha 10 de agosto de 2006, centro de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica – CIC, Medellín, investigador principal Dr. Andrés Ávila Garavito.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, consentimiento informado de fecha 10 de agosto de 2006, centro de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica – CIC, Medellín, investigador principal Dr. Andrés Ávila Garavito.

2.11.31 REFERENCIA: Protocolo MK 0822-016-00

Radicado: 6031733 del 25 de agosto de 2006

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Estudio fase II para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-0822 (Inhibidor de Catepsina –K) en el tratamiento de mujeres con cáncer de seno y metástasis ósea establecida (MBD)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dr. José Joaquín Caicedo, investigador secundario Dr. José Fernando Robledo y autorización de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio MK 0822 o placebo 5mg/50mg o 0mg, tabletas (frascos x 5 unidades) cantidad 100, kits para toma de muestras de hematología, química, orina y pruebas genéticas, tubos vacutainer, dipsticks, camisas de vacutainer, tirillas, papelería, agujas para vacutainer, etc. Cantidad 250, pruebas de embarazo, cantidad 50.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Clínica del Country, investigador principal: Dr. José Joaquín Caicedo, investigador secundario Dr. José Fernando Robledo y autorización de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio MK 0822 o placebo 5mg/50mg o 0mg, tabletas (frascos x 5 unidades) cantidad 100, kits para toma de muestras de hematología, química, orina y pruebas genéticas, tubos vacutainer, dipsticks, camisas de vacutainer, tirillas, papelería, agujas para vacutainer, etc. Cantidad 250, pruebas de embarazo, cantidad 50.

2.11.32 REFERENCIA: Protocolo MK 0518-021-00

Radicado: 6031734 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, double-blind, randomized, active-controlled study to evaluate the safety and antiretroviral activity and antiretroviral activity of Mk -00518 versus efavirenz in treatment naïve HIV-infected patients, each in combination with TRUVADA™”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Valle de Lili, investigador principal Dr. Juan Diego Vélez, investigador secundario Dr. William Lenis y autorización de la importación MK-0518 o placebo, 400mg o 0mg, tableta recubierta, cantidad por frasco: 70, número de frascos: 1000. Efavirenz o placebo, 600mg o 0mg, tableta recubierta, cantidad por frasco 35, número de frascos: 1000, Truvada, emtricitabina de 20mg y tenofovir disoproxil fumarato de 300mg, tableta recubierta- producto comercial de etiqueta abierta, cantidad por frasco: 30, número de frascos: 1000. Kits para toma de muestras (no son reactivos diagnósticos, excepto las pruebas de embarazo). Kits para química sanguínea, función hemostática, serología y farmacocinética, tubos tapa amarilla de 8.5mL con agente activador de coágulo, pipetas plásticas, cryotubos Nunc de 4.5mL, agujas para vacutainer, viales plásticos de 5mL y *gel packs* (bolsas para envío) cantidad: 500, kits para uroanálisis y hematología, tubos de tapa naranja/morada de 15/4mL con preservativo en tabletas, vasos colectores, bolsa para envío, laminillas, dispensador Diff-Safe, cantidad 500, kits para pruebas de resistencia viral, tubos con EDTA de 4/10mL, tubos plásticos de 2mL, cantidad 500, kits para cuantificación de HIV-1 en plasma, tubos de

tapa morada/azul/naranja de 10/15mL, pipetas plásticas, viales y bolsas para envío, agujas para vacutainer, cantidad: 500, pruebas de embarazo, cantidad: 500.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Fundación Valle de Lili, investigador principal Dr. Juan Diego Vélez, investigación secundario Dr. William Lenis y autorización de la importación MK-0518 o placebo, 400mg o 0mg, tableta recubierta, cantidad por frasco: 70, número de frascos: 1000. Efavirenz o placebo, 600mg o 0mg, tableta recubierta, cantidad por frasco 35, número de frascos: 1000, Truvada, emtricitabina de 20mg y tenofovir disoproxil fumarato de 300mg, tableta recubierta- producto comercial de etiqueta abierta, cantidad por frasco: 30, número de frascos: 1000. Kits para toma de muestras (no son reactivos diagnósticos, excepto las pruebas de embarazo). Kits para química sanguínea, función hemostática, serología y farmacocinética, tubos tapa amarilla de 8.5mL con agente activador de coágulo, pipetas plásticas, cryotubos Nunc de 4.5mL, agujas para vacutainer, viales plásticos de 5mL y *gel packs* (bolsas para envío) cantidad: 500, kits para uroanálisis y hematología, tubos de tapa naranja/morada de 15/4mL con preservativo en tabletas, vasos colectores, bolsa para envío, laminillas, dispensador Diff-Safe, cantidad 500, kits para pruebas de resistencia viral, tubos con EDTA de 4/10mL, tubos plásticos de 2mL, cantidad 500, kits para cuantificación de HIV-1 en plasma, tubos de tapa morada/azul/naranja de 10/15mL, pipetas plásticas, viales y bolsas para envío, agujas para vacutainer, cantidad: 500, pruebas de embarazo, cantidad: 500.

2.11.33 REFERENCIA: Protocolo EOP 1013B

Radicado: 6031669 del 24 de agosto de 2006.

Interesado: Fundonal

“Ensayo de fase 2/3, aleatorizado, controlado, doble ciego, multicéntrico, comparativo de búsqueda de dosis, en grupos paralelos, para comparar la seguridad y la eficacia de inyecciones intravítreas de 0.3, 0.03 o 0.003mg de pegaptanib sódico (Maculen®), administradas cada seis semanas durante 3 años, frente a inyecciones simuladas, en sujetos con Edema Macular 21 de junio 2005”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 14 de septiembre de 2005, centro: fundación Oftalmológica Nacional, investigador principal: Francisco J. Rodríguez, Co investigadores: David M. Medina, Silvia Florez, Ricardo Infante de German Ribon, Guillermo Durán, manual del investigador mayo de 2006, consentimiento informado, versión 26 de julio de 2006, Enmienda EOP1013B, informe de consentimiento, EOP1013, versión 21/jun/2005, master para Colombia 19/abril/2006, autorización de importación pegaptanib sodium en presentación de jeringa USP tipo 1 los elementos quirúrgicos de diagnósticos y evaluación que será utilizados, registros clínicos individuales, formularios de evaluación, guías para el envío de material de fotografía, cuestionarios de calidad de vida y carpetas con instructivos que serán para uso exclusivo del estudio clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 14 de septiembre de 2005, centro: fundación Oftalmológica Nacional, investigador principal: Francisco J. Rodríguez, Co investigadores: David M. Medina, Silvia Florez, Ricardo Infante de German Ribon, Guillermo Durán, manual del investigador mayo de 2006, consentimiento informado, versión 26 de julio de 2006, Enmienda EOP1013B, informe de consentimiento, EOP1013, versión 21/jun/2005, master para Colombia 19/abril/2006, autorización de importación pegaptanib sodium en presentación de jeringa USP tipo 1, los elementos quirúrgicos de diagnósticos y evaluación que será utilizados, registros clínicos individuales, formularios de evaluación, guías para el envío de material de fotografía, cuestionarios de calidad de vida y carpetas con instructivos que serán para uso exclusivo del estudio clínico.

2.11.34 REFERENCIA: Protocolo EFC6034 CASSIOPEA

Radicado: 6031658 del 24 de agosto de 2006.

Interesado: Sanofi- Aventis

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

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 22 de 2006 y envía la declaración del Helsinki de la asociación Médica Mundial, versión No. 52 de octubre de 2000 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.35 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6031896 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“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 que basándose en el concepto emitido en el Acta 13 de 2006, numeral 2.11.1, Concepto: Las enmiendas, modificaciones a consentimientos informados y cualquier otro documento necesario para la adecuada ejecución de un protocolo de investigación aprobado por el INVIMA, pueden ser aplicados inmediatamente hayan sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Investigación en el cual se está llevando a cabo la investigación. Dichas aprobaciones deben ser notificadas posteriormente a la Comisión Revisora del INVIMA, adjuntando carta de aprobación del respectivo Comité de Ética. Los conceptos que se deriven de este tipo de solicitudes se publicarán en las actas de Comisión Revisora. Por otra parte, esta Sala considera que no es necesario que la consulta venga por triplicado y que basta con presentar una sola copia cuando se trate de los temas relacionados en este numeral. Una vez se cuente con la aprobación del Comité de Ética se podrá ingresar el paciente en el estudio. Con posterioridad se notificará dicha enmienda a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, adjuntando la información que le sirve de soporte.

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

2.11.36 REFERENCIA: Protocolo A5951060

Radicado: 6031790 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“Linezolid vs. Vancomicina/Oxaciclina/Dicloxaciclina en el tratamiento de infecciones del torrente sanguíneo por Gram (+) relacionadas con el uso de catéteres”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los resultados del estudio Fase III.

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

2.11.37 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-084

Radicado: 6031704 del 25 de agosto 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 Erosive”. Incorpora enmienda 1 y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cuestionario de calidad de vida PAGI-QoI, versión de fecha 12 de mayo de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM, versión de fecha 12 de mayo de 2006, tarjeta de instrucciones del fármaco del estudio para fuera de los Estados Unidos, versión final de fecha 01 de marzo de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cuestionario de calidad de vida PAGI-QoI, versión de fecha 12 de mayo de 2006, cuestionario de calidad de vida PAGI-SYM, versión de fecha 12 de mayo de 2006, tarjeta de instrucciones del fármaco del estudio para fuera de los Estados Unidos, versión final de fecha 01 de marzo de 2006.

2.11.39 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 6031705 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la versión de fecha 22 de diciembre de 2005, del IB, producto Omacor, relacionado con el protocolo de la referencia fue notificada en los siguientes numerales: 4.3 Contraindicaciones: Texto anterior: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Versión modificada: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a soya o a cualquiera de los excipientes. 8. Número de autorización de mercadeo: Texto anterior: PL 15905/0001. Versión modificada: Se suprimió el texto. En la versión modificada se suprimió el numeral (10) en el texto “Fecha de revisión del texto”. En la versión modificada se eliminó el texto “Categoría Legal P”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión de fecha 22 de diciembre de 2005, del IB, producto Omacor, relacionado con el protocolo de la referencia fue notificada en los siguientes numerales: 4.3 Contraindicaciones: Texto anterior: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Versión modificada: Hipersensibilidad a la sustancia activa, a soya o a cualquiera de los excipientes. 8. Número de autorización de mercadeo: Texto anterior: PL 15905/0001. Versión modificada: Se suprimió el texto. En la versión modificada se suprimió el numeral (10) en el texto “Fecha de revisión del texto”. En la versión modificada se eliminó el texto “Categoría Legal P”.

2.11.40 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6026352 del 17 de julio de 2006.

Interesado: Hospital Universitario San Vicente de Paul.

“Experiencia con el uso de Alemtuzumab como terapia de inducción en trasplante renal”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del estudio de la referencia además que conceptué sobre la ampliación del registro de este medicamento para uso en trasplante renal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente la solicitud por cuanto no está debidamente sustentada con estudios clínicos adecuados que demuestren la eficacia y seguridad de la indicación que se pide. Por otra parte, la Comisión Revisora considera que tal solicitud con la evidencia científica correspondiente debe ser hecha por el titular del Registro.

Dada en Bogotá D.C a los (10) días del mes de octubre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos