



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Acta 13/2007

Fecha: 26 de abril de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Gabriel Tribiño Espinosa

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.6 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.6.1 KIOVIG

Expediente: 19975421

Radicado: 2007002425

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de Inmunoglobulina humana (el cual es al menos 98% inmunoglobulina G).

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agamaglobulinemia congénita e hipogamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el

conteo de plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de Kawasaki. Transplante de medula ósea alogénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

Antecedentes: Acta No. 03 del 01 de febrero de 2007 **Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar certificado de ausencia de priones y origen de los donantes.

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, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta al requerimiento realizado mediante acta 3 de 2007; por lo tanto, se acepta el producto.

2.6.2 IMMUNOHBs 180 UI

Expediente: 19976181

Radicado: 2007009515

Interesado: Kedrion S.P.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL contiene: Proteína Plasma humano 100-180 mg Contiene al menos 90% de inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos de superficie Hepatitis B (Anti HBs) no menos que 180 UI.

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a inmunoglobulinas homólogas, no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificaciones específicas acerca de la ausencia de contaminantes incluyendo priones.

2.6.3 IMMUNOHBs 540 UI

Expediente: 19976182

Radicado: 2007009518

Interesado: Kedrion S.P.A., con domicilio en Italia.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1 mL contiene: 100 - 180mg de proteínas del plasma humano que contienen por lo menos 90% de inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos de superficie Hepatitis B (Anti HBs) no menos de 180 UI; Frasco vial.

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes, o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado

Contraindicaciones y Advertencias: Intolerancia a inmunoglobulinas homologas, no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Así mismo, se solicita conceptuar si se puede considerar que el producto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, y sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificaciones específicas acerca de la ausencia de contaminantes incluyendo priones. Adicionalmente esta sala considera que el producto si se encuentra incluido en normas farmacológicas como inmunoglobulina humana.

2.6.4 VILFAX®

Expediente: 19969722

Radicado: 7012516 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: ANZG Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación controlada.

Composición: Cada cápsula contiene de 85mg Venlafaxina clorhidrato equivalente a 75mg de Venlafaxina.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y ansiedad, asociado a la misma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajuste en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días, después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de MAO, antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina, debe establecer un monitoreo periódico de la presión arterial.

Antecedentes: Acta 37 de 2006, numeral 2.7.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para poder determinar si las concentraciones plasmáticas de su producto de liberación controlada son las adecuadas, el interesado debe certificar que dicho estudio fue realizado con el medicamento a comercializar en el país.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 37 de 2006, numeral 2.7.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de los estudios de biodisponibilidad.

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

2.7 CONSULTAS

2.7.1 Mediante radicado 7010062 del 12 de marzo de 2007, la empresa Suiphar de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del envase Duo fabricado por Fherman (Alemania), para ser utilizado en un producto que contiene dos geles separados que serán mezclados únicamente en el momento de la dosificación por parte del paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado que para poder evaluar la solicitud éste debe enviar el contenido y composición del envase dúo.

2.7.2 Mediante radicado 7009978 del 12 de marzo de 2007, la empresa Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la asociación “Cefoperazona Sódica 1.000mg, Sulbactam Sódico 1.000mg” se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas. Aclara que en 1990, el Ministerio de Salud, concedió el Registro Sanitario para el medicamento “SULPERAZON” polvo para inyección 2.0g”, cuya composición correspondía a la asociación de “Cefoperazona Sódica 1.000mg, Sulbactam Sódico 1.000mg”. El número de Registro Sanitario del producto que fue asignado al producto era M-011772, el cual se venció el 31 de mayo de 2000.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la asociación de Cefoperazona Sódica más Sulbactam Sódico si se encuentra aprobado en normas farmacológicas pero a una concentración diferente de la propuesta.

2.7.3 Mediante radicado 7009757 del 09 de marzo de 2007, la empresa Novartis de Colombia S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la expresión “Elimina los hongos de la piel en una semana”, en las etiquetas del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera no es recomendable la expresión en la etiqueta “Elimina los hongos de la piel en una semana” por cuanto esto puede prestarse a confusión teniendo en cuenta que la duración del tratamiento puede variar puesto que la respuesta depende de la variabilidad interindividual.

2.7.4 Mediante radicado 7011077 del 16 de marzo de 2007, la empresa Winthrop Pharmaceuticals, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de eficacia y absorción terapéutica para renovaciones de AINEs de uso tópico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debido a que no hubo cambios significativos en la formulación no es necesario presentar estudios farmacocinéticos.

2.7.5 Mediante radicado 7010785 del 15 de marzo de 2007, el señor Jaime Pulido Barrantes, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el siguiente producto se puede radicar como un suplemento dietario: Cápsula blanda de gelatina peso total 639.9784mg.

Ingrediente	Cantidad
Taurina	477.67mg
Cafeína	87.50mg
Inositol	50.00mg
Niacinamida	16.00mg
Acido Pantoténico	5.00mg
Vitamina B6	1.30mg
Vitamina B2	1.30mg
Vitamina B1	1.20mg
Vitamina B12	2.40mcg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no puede ser clasificado como suplemento dietario debido a que la concentración de cafeína tal como allí aparece es considerada medicamento.

2.7.6 Mediante radicado 7010396 del 14 de marzo de 2007, la empresa California Internacional®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible desarrollar y más adelante fabricar el producto Mosaprida 5mg + Pancreatina 400mg más Simeticona 60mg +Sales Biliares 30mg tabletas, a escala industrial utilizando las instalaciones actuales de Laboratorio California, el proceso se llevará a cabo por campaña.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para poder emitir una respuesta al respecto es necesario que el interesado informe si la fabricación del producto se llevará a cabo en áreas especiales o en áreas comunes de manufactura.

2.7.7 Mediante radicado 7009125 del 07 de marzo de 2007, la Subdirectora de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas las

concentraciones especificadas y forma farmacéutica para los productos que contienen en su composición lo siguiente: Cada tableta recubierta contiene Ibuprofeno polvo cristalino 200mg + N-butil bromuro de hioscina 10mg. Ya que revisada la base de datos del instituto se estableció que se ha concedido Registro Sanitario a productos que contienen la composición en mención y luego de revisar las normas farmacológicas se estableció que el producto en las concentraciones y forma farmacéutica no se encuentran incluidas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en las normas farmacológicas 8.1.5.0.N40 y 19.4.0.0.N100, las concentraciones Ibuprofeno polvo cristalino 200mg más N-butil bromuro de hioscina 10mg, en la forma farmacéutica de tabletas.

2.7.8 Mediante radicado 7009126 del 07 de marzo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas las concentraciones especificadas y forma farmacéutica, sales y sus equivalencias a los productos que contienen en su composición lo siguiente: Cada 100g de crema vaginal contienen clotrimazol 1g más clindamicina fosfato equivalente a clindamicina 2g. Cada tableta cubierta contiene abacavir sulfato equivalente a abacavir 300mg. Cada 100g de ungüento contienen salicilato de metilo 15g más mentol 5g. Cada tableta vaginal contiene 100mg de clotrimazol. Lo anterior, teniendo en cuenta que revisada la base de datos del Instituto se estableció que se ha concedido Registro Sanitario a productos que contienen la composición en mención y luego de revisar las normas farmacológicas se precisó que los productos en las concentraciones, formas farmacéuticas, sales y sus equivalencias no se encuentran incluidas, adicionalmente aclarar su condición de venta, sus indicaciones y contraindicaciones. De no ser procedente su inclusión en normas farmacológicas se solicita realizar llamado a revisión de oficio a los expedientes Nos. 19927224 (Vaginsol crema vaginal), 19904123 (Ziagen tabletas), 212733 (Bálsamo algecida) y 19962685 (Clotrimazol 100mg).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica N° 13.3.6.0.N10 la asociación de clotrimazol 1g más clindamicina fosfato equivalente a clindamicina 2g en la forma farmacéutica de crema vaginal, su condición de venta es con fórmula médica. En la norma farmacológica N° 4.1.3.0.N10 incluir abacavir sulfato equivalente a abacavir 300mg en la forma farmacéutica de tableta cubierta, su condición de venta es con fórmula médica. En la norma farmacológica N° 13.1.9.0.N10 incluir salicilato de metilo 15g más mentol 5g en la forma farmacéutica de ungüento, su condición de venta es de venta libre. El clotrimazol 100mg en la forma farmacéutica de tableta vaginal ya se encuentra incluido como óvulo vaginal en la norma farmacológica N° 13.3.1.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica. En cuanto a las indicaciones y contraindicaciones de estos productos se informa que son las mismas que reposan en los respectivos expedientes de cada producto.

2.7.9 Mediante radicado 7009123 del 07 de marzo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas las concentraciones especificadas y forma farmacéutica, sales y sus equivalencias a los productos que contienen en su composición lo siguiente: Cada tableta recubierta contiene: Sulfamicilina tosilato 516.4mg equivalente a 375mg de sulfamicilina base. Lo anterior, teniendo en cuenta que revisada la base de datos del instituto se estableció que se ha concedido Registro Sanitario a productos que contienen la composición en mención y luego de revisar las normas farmacológicas se advirtió que los productos en las concentraciones, formas farmacéuticas, sales y sus equivalencias no se encuentran incluidas. Adicionalmente aclarar su condición de venta, sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la sulfamicilina base 375mg está ya incluida en la norma 4.1.1.1.N60, su condición de venta es con fórmula médica, y las indicaciones y contraindicaciones para el producto son las mismas que reposan en el expediente del mismo.

2.7.10 Mediante radicado 7012411 del 27 de marzo de 2007, la empresa Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar con respecto a los inmunoestimulantes, más específicamente el principio activo Interferon Humano Recombinante GAMMA – 1b, este principio activo actualmente aparece retirado de las normas farmacológicas del 2006, numeral 18.3.0.0.N10 y aparece con la siguiente observación: “No se encontró ni en base de datos, ni en actas de la Comisión Revisora”, de acuerdo a lo anterior la citada empresa encuentra que el principio activo fue aprobado en Acta 45 de 1996, numeral 2.1.3 y ratificado en Acta 10 de 2000, numeral 2.4.5 y anteriormente estaba incluido en las normas farmacológicas del 2002 con el mismo número de norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la reinclusión del Interferon Humano Recombinante GAMMA 1b en la norma

2.7.11 Mediante radicado 7011624 del 21 de marzo de 2007, la empresa Sanofi- Aventis, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que, como resultado de una iniciativa de la administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) relacionada con la Información para Prescribir de los medicamentos que pertenecen a la clase de los sedantes-hipnóticos indicados en el tratamiento del insomnio, recientemente sanofi-aventis ha sometido a la FDA una actualización para esta clases de medicamentos ofrece información más detallada con respecto a comportamientos complejos tales como: Caminar dormido/sonambulismo, comer dormido y conducir vehículos dormido, así como también con la posibilidad de presentar una reacción alérgica severa. Estos cambios han sido revisados y acordados de manera conjunta por la FDA y sanofi-aventis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a farmacovigilancia para lo de su competencia.

2.7.12 Mediante radicado 7011952 del 23 de marzo de 2007, la empresa California Internacional®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es posible documentar estudios de bioequivalencia In-Vivo con una sola concentración del producto de la referencia. En tal caso se realizaría un solo estudio In-vivo con la Carbamazepina de 400mg y el producto de referencia Tegretol 400mg tabletas (Novartis) no comercializado en Colombia y que a su vez este estudio sería válido para la carbamazepina 200mg tabletas (California).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que de acuerdo a las Guías podría ser aceptable si cumple los requisitos de las mismas. Sin embargo, tal como se conceptuó en el acta 9 de 2007, numeral 2.7.3 los estudios de bioequivalencia sólo serán evaluados cuando se establezca el comparador del mercado colombiano y sean exigidos por esta sala.

2.7.13 Mediante radicado 7012521 del 27 de marzo de 2007, la Dra. Verónica Ferro Mantilla, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y autorizar para el producto IRINOTEL® Irinotecan 20mg/mL – la presentación comercial de frasco vial x 2mL por cuanto a la fecha, la única presentación comercial aprobada en normas farmacológicas corresponde a Irinotel 20mg/mL x 5mL, es decir, Irinotel x 100mg. Lo anterior, en consideración siendo un producto oncológico y cuya administración se realiza mediante el cálculo de la dosis/área (m^2), se hace necesario tener disponible más de una presentación comercial de la misma concentración para combinar estas según protocolo, ajustar la dosis por paciente y manejar de la manera efectiva y adecuada el medicamento y evitar una pérdida del mismo. Se aclara que el saldo de producto abierto y no usado inmediatamente es descartado. Esta información se encuentra en el etiquetado. Para la anterior solicitud, se anexan protocolos en los que para un mismo paciente se hace necesaria la combinación de estas dos presentaciones de igual concentración. Para fines de registro y en tanto la norma no se modifique para este tipo de productos, informa que para cada presentación comercial se han solicitado Registro Sanitario por separado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las concentraciones y las presentaciones comerciales para el producto de la referencia ya se encuentran aprobadas en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

2.7.14 Mediante radicado 7012518 del 27 de marzo de 2007, la empresa Mapa Giraldo asociados, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la Dra. Rubby Aristizabal solicitó mediante radicado 6043623 a esta Sala una petición en el sentido de que le informaran si el Laboratorio Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co, presentó estudios clínicos al producto gansulin 30R, gansulin R y gansulin N, solicitando además copia de dichos estudios clínicos. Al respecto queremos informar que ante el INVIMA se presentó toda la documentación técnica y legal que requiere la legislación para aprobar el Registro Sanitario de gansulin 30R, gasulin R y gansulin N, como consecuencia de haber aportado dicha información el INVIMA otorgó el Registro Sanitario, como bien dijo la Comisión Revisora. En relación con la consulta de si se puede o no entregar a un tercero información técnica de estos productos, información que es privada aunque forme parte de un expediente para la expedición de un Registro Sanitario no es viable, ya que de entregarse se estarán violando disposiciones de confidencialidad sobre información privilegiada. En consecuencia, solicito categóricamente que no se entregue la información técnica solicitada por la Dra. Rubby Aristizabal o por cualquier persona sin la autorización en forma expresa y escrita.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para dar tramite a la solicitud realizada por la Dra. Rubby Aristizabal mediante radicado 6043623, esta fue remitida a la oficina jurídica para lo de su competencia.

2.7.15 Mediante radicado 7010317 del 13 de marzo de 2007, Mosquera abogados, solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisión, claridad y ampliación, respecto de los alcances indicados en el Acta de la Sala N° 24 de agosto 31 de 2005 y referentes a las recomendaciones que deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc.) y relativo al llamado a Revisión de Oficio del producto Aspirina Direkt, según Resolución No. 2006026926 de noviembre 24 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aceptar las contraindicaciones a “Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespamo, rinitis aguda, polipos nasales y enema angioneurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido séptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años NO DEBEN usar este producto bajo ninguna circunstancia” y advertencias a “Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/mín). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol”.

2.7.16 Mediante radicado 7010315 del 13 de marzo de 2007, Mosquera abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisión, claridad y ampliación, respecto de los alcances indicados en el Acta de la Sala No. 24 de agosto 31 de 2005 y referentes a las recomendaciones que deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc.) y relativo al llamado a Revisión de Oficio del producto **Baydol 60mg**, según Resolución No. 2006026682 de noviembre 23 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aceptar las contraindicaciones a “Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, ulcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia” y advertencias a “bronco espamo, rinitis aguda, polipos nasales a sus excipientes reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs, antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave. (depuración de la creatinina <30mL/mín), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con la dosis más baja el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y su complicaciones, disfunción hepática severa”.

2.7.17 Mediante radicado 7010314 del 13 de marzo de 2007, Mosquera abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisión, claridad y ampliación, respecto de los alcances indicados en el Acta de la Sala No. 24 de agosto 31 de 2005 y referentes a las recomendaciones que deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc.) y relativo al llamado a Revisión de Oficio del producto Alka-Seltzer, Lima-Limon, según Resolución No. 2006027024 de noviembre 27 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aceptar las contraindicaciones a “Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespamo, rinitis aguda, polipos nasales y enema angioneurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido séptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años NO DEBEN usar este producto bajo ninguna circunstancia” y advertencias a “Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/mín). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol”.

2.7.18 THYROGEN®

Radicado: 7012764 del 28 de marzo de 2007.

Interesado: Genzyme de Colombia S. A

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 1.2mL de solución contiene 0.9mg de Tirotropina alfa.

Indicaciones: Para uso con análisis de tiroglobulina sérica con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal.

Contraindicaciones y Advertencias: Se debe tener cuidado con antecedentes con reacciones de hipersensibilidad a la hormona estimulante del tiroides de procedencia bovina o humana. Embarazo. No debe administrarse por vía intravenosa.

Antecedentes: Acta 04 de 2006, numeral 2.1.1.6. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y se incluye en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20, su condición de venta es con fórmula médica.

Antecedentes: Acta 20 de 2006, numeral 2.2.7. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones a “Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 100mCi (3.7GBg) de yodo radiactivo (^{131}I)”. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 100mCi (3.7GBg) de yodo radiactivo (^{131}I)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir las unidades del yodo radiactivo y su denominación, las cuales deberían ser así: a) (3.7GBq) y no (3.7GBg) como allí aparece (“g” en lugar de “q”) b) (^{131}I) y no (1311) como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado en el sentido de corregir las unidades del yodo radiactivo y su denominación, las cuales deberían ser así: a) (3.7GBq) y no (3.7GBg) como allí aparece (“g” en lugar de “q”) b) (^{131}I) y no (1311) como allí aparece.

2.7.19 PROCORALAN 5mg – 7.5mg

Radicado: 7013001 del 29 de marzo de 2007

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg o 7.5mg de Ivabradina

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3^{er} grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.28. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2006, Numeral 2.1.1.14, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: “Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores”. Su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.28 en el siguiente sentido: En el concepto aparece: Se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10, siendo lo correcto: Se incluye en la norma farmacológica 7.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado en el sentido de corregir la norma farmacológica siendo la correcta 7.1.0.0.N10.

2.7.20 Mediante radicado 7013000 del 29 de marzo de 2007, la empresa Roche Pharmaceuticals, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el concepto emitido en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.22 responde en forma total a su solicitud sobre la aprobación del producto MIRCERA, en sus presentaciones viales y jeringas prellenadas. La aclaración se debe a que en la exposición que de su solicitud se hizo a la Sala, sección forma farmacéutica, no se hace mención a la presentación de viales. Por lo tanto, solicita dejar consignado en acta que la aprobación cubre las presentaciones en viales y jeringas prellenadas en sus diferentes concentraciones; así mismo, aclaran que por error involuntario se mencionó como principio activo pegserepoetina alfa, siendo lo correcto metoxi polietilen glicol epoetina beta; por tanto solicita corregir en Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda incluir la presentación comercial vial, además de la jeringa prellenada tal como lo solicita el interesado,. Se aclara que el nombre del principio activo corresponde a metoxi polietilen glicol epoetina beta y no como quedó consignado en el acta. Lo anterior, de acuerdo a lo solicitado por el interesado.

2.7.21 Mediante radicado 7013059 del 29 de marzo de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si para los productos Olmetec HCT 20/12.5, 20/25, 40/25mg, que fueron aprobados en el numeral 2.1.1.6 del Acta 10 de 2005, es posible declarar como advertencia en las etiquetas, la frase: “niños menores de 18 años”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda incluir como advertencia en las etiquetas, la frase: “dado que no existen estudios en niños menores de 18 años, no se recomienda su uso en este grupo” para el producto de la referencia.

2.7.22 KIOVIG

Radicado: 7013331 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de Inmunoglobulina humana (el cual es al menos 98% inmunoglobulina G)

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipogamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de Kawasaki. Transplante de medula ósea alogénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

Antecedentes: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar certificado de ausencia de priones y origen de los donantes.

El interesado responde al requerimiento realizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 3 de 2007, numeral 2.9.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta al requerimiento realizado mediante acta 3 de 2007, por lo tanto se acepta el producto.

2.7.23 CRESTOR®

Expediente: 19974863

Radicado: 7013386 del 30 de marzo de 2007

Interesado: AstraZeneca

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene rosuvastatina 5 mg.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y aclarar el concepto emitido mediante acta 26 de 2006 numeral 2.1.1.1 y acta 38 de 2006 numeral 2.10.8 en el ítem composición en el cual se incluyó que: “cada tableta contiene 5 mg. de rosuvastatina cálcica” siendo lo correcto: “cada tableta contiene 5.2 mg. de rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg. de rosuvastatina.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección del acta 26 de 2007, tal como lo solicita el interesado.

2.7.24 TONOPAN RAPID

Expediente: 19965279

Radicado: 2006018191

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250mg de acetaminofen más 250mg de ácido acetil salicílico más 65mg de cafeína.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Reacción alérgica al ácido acetil salicílico u otros analgésicos/antipiréticos.

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 concepto emitido en el acta 26 del 2006 numeral 2.1.1.22. Se desea saber si a lo que hace referencia la Sala es el no aceptar el nombre del producto, también se solicita incluir el producto en normas farmacológicas y conceptuar con respecto a indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la no aceptación del nombre “tonopan rapid” se debe a que éste no contiene dihidroergotamina que si la contiene el tonopan lo cual puede prestarse a confusión entre los dos productos. No se incluye en normas farmacológicas por cuanto no se acepta el producto.

2.7.25 VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente: 19952048

Radicado: 2006068958

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada Dosis de 0,5ml contiene: Virus de influenza, fraccionados equivalentes a: A/Fujian/411/2002(H3N2) cepa análoga utilizada X/147 derivada de a/wyoming/3/2003*15mcg, A/new caledonia/20/99 (H1N1) cepa análoga utilizada (IVR-116)*15mcg, B/SHANGAI/361/2002- CEPA análoga utilizada B/JIANGSU/10/2003* 15mcg.

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

Antecedentes: Con el mismo radicado se solicitó concepto sobre el inserto y sobre la actualización de las cepas pero en el acta 2 del 2007, solo se conceptúa sobre el inserto, por lo tanto se envía de nuevo ante la comisión revisora solicitando concepto sobre actualización de las cepas.

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: El interesado informa la composición de la vacuna Vaxigrip multidosis para la campaña 2006- 2007, (actualización de cepas): A/New Caledonia/20/99 (H1N1) Cepa análoga derivada utilizada IVR-116-15mcg A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) cepa análoga derivada utilizada NYMC X-161-15mcg B/Malaysia/2506/2004 cepa análoga utilizada B/Malaysia /2506/2004-15mcg, se solicita conceptuar sobre la nueva composición y la actualización de las cepas.

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

2.7.26 Mediante radicado 7004519 del 08 de febrero de 2007, el señor Hans Salomón Carrillo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita aclaración de las preguntas 1 y 6 respecto al tema de biodisponibilidad y bioequivalencia.

1. Si un laboratorio farmacéutico (X) fabricante del producto A en su planta y utilizando sus propios métodos de fabricación hace un estudio de bioequivalencia respecto de un producto Y, puede permitir que un tercero solicitante de un Registro Sanitario para el producto Z, presente estos estudios de bioequivalencia bajo la figura de la homologación?
6. Se ha dado algún caso en que un tercero, ante la exigencia de dichos estudios de bioequivalencia conforme a las normas legales (guía de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos (Acta 51 de 1997 – Comisión Revisora de Medicamentos y Resoluciones respectivas) haya presentado estudios de productos no elaborados por él, ni con sus métodos de fabricación?.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que en la respuesta a la primera y sexta pregunta referida en el derecho de petición 6035469 del 20 de septiembre de 2006 incluye la referencia a: iguales procedimientos de fabricación (misma tecnología) y a las mismas especificaciones de calidad (mismas formulaciones cuali-cuantitativas).

2.7.27 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en cumplimiento de lo ordenado en auto de fecha 2 de marzo de 2007, que abre a etapa probatoria dentro del proceso sobre la consideración de la levocetirizina como nueva entidad química. Nos permitimos emitir concepto sobre la procedencia de esta en los siguientes términos:

Tal como se dijo en el escrito de contestación de la demanda, se solicitó concepto a la universidad nacional sobre

la levocetirizina, quien en oficio No AFARI – 127 – 2004 firmado como responsables por la Dra. Lilia Gracia de Garcia Q.F., profesora asociada departamento de farmacia, Universidad Nacional, de Colombia, Advirtió:

De acuerdo con la estructura química de esta molécula y teniendo en cuenta conocimientos básicos de farmacia química se puede concluir que al mencionar la CETIRIZINA se está hablando de la mezcla racémica de los dos enantiómeros posibles de esta molécula (el centro quiral está señalado con asterisco en la estructura). El nombre levocetirizina establece que se trata de uno de los dos enantiómeros puros, que puede ser obtenido por diferentes métodos químicos o físicos ya conocidos y ampliamente utilizados por diversos laboratorios farmacéuticos a nivel mundial.

La cetirizina está incluida en las normas farmacológicas publicadas por el INVIMA en el año 2002, en el capítulo 3 correspondiente a los antihistamínicos, en varias presentaciones farmacéuticas y concentraciones. Se encuentra aproximadamente 24 presentaciones de medicamentos de venta libre sin fórmula médica (en asociación con pseudoefedrina HCL, con indicación para el tratamiento sintomático del resfriado común).

Adicional a lo anterior, basados en consultas bibliográficas sobre el tema se puede afirmar que la levocetirizina no es una novedad, sino el enantiómero responsable de la cetirizina, principio activo ya incorporado en las normas farmacológicas desde 2002. De hecho por referencia bibliográfica se argumenta que gran parte de la información de eficacia y seguridad de que se dispone dicho principio activo se extrae de la cetirizina. Los isómeros son compuestos químicos que con igual formulación química, presentan estructuras moleculares distintas. Aquellos que se presentan en diferentes configuraciones espaciales se denominan estereoisómeros. Los enantiómeros son pares de estereoisómeros que se caracterizan por ser imágenes especulares no superponibles. Se denominan “S” o “R” dependiendo de la disposición espacial de los átomos, y “dextro” (d) o “levo” (l) dependiendo hacia donde se produce la rotación de la luz polarizada (actividad óptica). Los compuestos que tienen igual proporción de cada enantiómero simple se denominan mezclas racémicas. Muchos fármacos obtenidos de síntesis química son mezclas racémicas (ej. Omeprazol, fluoxetina, ibuprofeno). En la práctica clínica los enantiómeros de una mezcla racémica generalmente participan en la misma proporción en los efectos benéficos y adversos, por lo que en estos casos no presentan ventajas administrar un enantiómero simple. La comercialización de un enantiómero simple podría ser preferible solamente en las siguientes situaciones:

1. Si el enantiómero desprovisto de efectos beneficiosos participa en los efectos adversos de forma dosis dependiente. Ej. Dextrotiroxina es menos eficaz que levotiroxina y con más efectos adversos a nivel cardíaco.
2. Si los dos enantiómeros tienen efectos beneficiosos diferentes con los mismos efectos adversos. Ej. Quinina y quinidina.
3. Si uno de los enantiómeros es el único responsable de un efecto adverso en particular (Ej. La granulocitopenia está relacionada con el isómero de la levodopa).
4. Si es la única forma de disminuir el tamaño de la forma farmacéutica.

La mayoría de los enantiómeros simples comercializados recientemente no han demostrado ajustarse a ninguna de las anteriores situaciones, no suponiendo avances clínicos reales. Algunos ejemplos de este tipo de estereoisómeros son: Esomeprazol, dexibuprofeno, dexketoprofeno y levocetirizina. Esto demuestra que en el caso de la levocetirizina, presentación aislada del racemato en iguales proporciones de levocetirizina y dextrocetirizina, no se evidencia ninguna justificación para clasificarlo como nueva entidad química, ni aún como medicamento que demuestre avances clínicos reales.

Es claro entonces que la LEVOCETIRIZINA no puede ser considerada como una nueva entidad química, teniendo en cuenta que está incluida en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10, en el principio activo Cetirizina (cetirizina es una mezcla de las formas levo y dextro de la misma molécula). Así las cosas, la levocetirizina no es una nueva entidad química ya que la norma farmacológica citada, existía y su inclusión en esa norma obedece a que la dosis recomendada varía y por ello se considera un medicamento nuevo (nueva concentración), más no una nueva entidad química.

2.7.28 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el concepto emitido mediante acta 1 de 2007 numeral 2.3.3 en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico", únicamente a los medicamentos que contengan tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

2.7.29 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que para los productos que contengan el principio activo risperidona deben unificarse las advertencias en el sentido de incluir “puede producir hipotensión ortostática”.

2.7.30 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite corregir el Acta 07 de 2007, aclarando que el pago correspondiente a evaluaciones Farmacológicas debe ser consignado en la cuenta empresarial DAVIVIENDA No. 00286999868-8 la tarifa correspondiente al código 4049.

2.7.31 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el numeral 2.3.1 del acta 07 de 2007, en el sentido de que la composición es cada 100g de suspensión contienen 50mg de fuorato de mometasona y no cada 100g de suspensión. Como allí aparece, correspondiente al producto MOMETASONA 0.05% SPRAY NASAL de la empresa Synthesis Laboratorios con el radicado 7006734 del 21 de febrero de 2007.

2.7.32 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con lo contenido en el código contencioso administrativo informa a los usuarios: Art. 12.- “Solicitud de informaciones o documentos adicionales. Si las informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir, se le requerirá, por una sola vez, con toda precisión y en la misma forma verbal o escrita en que haya actuado, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las autoridades decidan. Desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzarán otra vez a correr los términos pero, en adelante, las autoridades no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en aquello de que dispongan.” Art. 13.- “Desistimiento. Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud si hecho el requerimiento de completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que tratan los dos artículos anteriores, no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido se archivará el expediente, sin perjuicio de que el interesado presente posteriormente una nueva solicitud.”

2.8 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.8.1 REFERENCIA: Protocolo DRI6624 – SEPIA- ACS 1/TIMI 42

Radicado: 7010164 del 12 de marzo de 2007.

Interesado: Sanofi- Aventis

“A randomized, double-blind, triple-dummy, dose-ranging study, including an active control of unfractionated heparin and eptifibatide, to evaluate the clinical efficacy and safety of otamixaban, in patients with non- ST elevation acute coronary syndrome and planned early invase strategy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final del 12 de enero de 2006, enmienda No. 1 del 14 de abril de 2006, enmienda No. 2 del 15 de septiembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes versión No. 4 del 09 de octubre de 2006, Brochure del investigador de Otamixaban edición No. 4 del 25 de enero de 2006 y autorización para la importación y suministros necesarios para el estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo versión final del 12 de enero de 2006, enmienda No. 1 del 14 de abril de 2006, enmienda No. 2 del 15 de septiembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes versión No. 4 del 09 de octubre de 2006, Brochure del investigador de Otamixaban edición No. 4 del 25 de enero de 2006 y autorización para la importación y suministros necesarios para el estudio.

2.8.2 REFERENCIA: Protocolo MK 0954-326-01

Radicado: 7013352 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: Merck Sharp and Dohme

“A randomized, double-blind, parallel placebo or amlodipino-controlled study of the effects of losartan on proteinuria in pediatric patients with or without hypertension”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Protocolo MK 0954-326-01, de la misma manera solicitan aprobación para la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envió al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de hematología, química, pruebas serológicas endocrinas de orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del Protocolo MK 0954-326-01, de la misma manera se aprueba la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de hematología, química, pruebas serológicas endocrinas de orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas. Adicionalmente debe tener en cuenta las observaciones realizadas por el Comité de Ética.

2.8.3 REFERENCIA: Protocolo PO4229

Radicado: 7009773 del 09 de marzo de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

Estudio aleatorizado controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento de un año de duración con dosis alta y media de la formulación de combinación de furoato de mometasona/formoterol inhalados comparado con Formoterol y dosis alta de furoato de mometasona inhalado como monoterapia en personas con EPOC de moderada a severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo No. PO4229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación “Neumo Investigaciones”, investigador principal Dr. Guido Cardona, sub-investigador Dr. Alfredo Saavedra, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, AM2 más tarjeta del paciente, versión final, diario electrónico “vacaciones”, versión final, E Diary, copia del Manual del Investigador edición 2, de fecha febrero 7 de 2006 y autorización para importar los materiales y medicamentos para el estudio de la referencia y exportación de muestras biológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo No. PO4229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación “Neumo Investigaciones”, investigador principal Dr. Guido Cardona, sub-investigador Dr. Alfredo Saavedra, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, AM2 más tarjeta del paciente, versión final, diario electrónico “vacaciones”, versión final, E Diary, copia del Manual del Investigador edición 2, de fecha febrero 7 de 2006 y autoriza la importación de los materiales y medicamentos para el estudio de la referencia y exportación de muestras biológicas.

2.8.4 REFERENCIA: Protocolo SEACOAST. No. 019-01-03 CR

Radicado: 7009786 del 09 de marzo de 2007.

Interesado: Kendle Internacional Inc.

“The safety and efficacy of a combination of niacin ER and simvastatin in patient with dyslipidemia: A dose ranking study SEACOAST.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el proyecto en mención ha finalizado, en total se incluyeron 73 pacientes en Colombia, de 662 a nivel mundial, se reportaron 7 eventos adversos serios en Colombia, ninguno de los cuales causó suspensión del estudio.

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

2.8.5 REFERENCIA: Protocolo PO2095

Radicado: 7008522 del 02 de marzo de 2007.

Interesado: Schering - Plough

"Protocolo de tratamiento abierto, de acceso limitado de posaconazol en el tratamiento de infecciones micóticas invasivas".

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio de la referencia.

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

2.8.6 REFERENCIA: Actualización Manual del Investigador MK-364 Edición 6

Radicado: 7008793 del 05 de marzo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 03 de 2007, numeral 2.10.6 en el cual se hace referencia a la actualización del manual del investigador MK-364 Edición 6. Ya que se encontró un error en el título del protocolo "Ensayo clínico fase IB: Seguridad e inmunogenicidad de dos formulaciones de péptidos sintéticos derivados de la proteína CS de Plasmodium vivax", siendo el correcto "L-000899055 1-Yr weight loss followed by 1-Yr prevention of weight regain".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir tal como lo solicita el interesado.

2.8.7 REFERENCIA: Enmienda No. 1 Protocolo 308200

Radicado: 7009234 del 07 de marzo de 2007.

Interesado: Schering Making Medicine Work

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2 al protocolo en mención aprobado por ustedes como consta en el Acta No. 12 del 21 de abril de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 2; debe informar al comité de ética.

2.8.8 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008

Radicado: 7010540 del 14 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio doble ciego, randomizado, de fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia de BAL8557 frente a caspofungina seguida de un régimen con voriconazol en el tratamiento de la candidemia y otras infecciones invasivas por candida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y

aprobación del protocolo WSA-CS-008, versión final, de fecha septiembre 18 de 2006, centro de investigación “Hospital Universitario San Vicente de Paúl”, investigador principal: Dr. Julián Betancur, sub-investigadores Dra. Liliana Franco, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de octubre 12 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado sub-estudio de farmacocinética versión 1 de enero 22 de 2006 y autorización para la importación de los materiales y medicamentos, exportación de muestras según lo indique el patrocinador para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo WSA-CS-008, versión final, de fecha septiembre 18 de 2006, centro de investigación “Hospital Universitario San Vicente de Paúl”, investigador principal: Dr. Julián Betancur, sub-investigadores Dra. Liliana Franco, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de octubre 12 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado sub-estudio de farmacocinética versión 1 de enero 22 de 2006 y autoriza la importación de los materiales y medicamentos, y exportación de muestras según lo indique el patrocinador para el estudio de la referencia.

2.8.9 REFERENCIA: Protocolo 3074^a1-311-WW

Radicado: 7010568 del 14 de marzo de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio fase III, Multicéntrico, aleatorio, doble ciego y comparativo destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la Tigeciclina, en comparación con la combinación Imipenem/Cilastatina en el tratamiento de pacientes con neumonía intrahospitalaria”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del enrolamiento y de los seis centros participantes en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información acerca del cierre del enrolamiento y de los seis centros participantes en el estudio.

2.8.10 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7009894 del 12 de marzo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNF α totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en el concepto emitido en el Acta 03 de 2007, numeral 2.10.33, se cometió un error al mencionar el investigador principal del centro “Riesgo de fractura S.A.” con nombre cesid Muñoz, cuando en realidad es Yesid Muñoz. Así mismo ratificar que lo que se está aprobando es el mismo centro de investigación “Riesgo de Fractura S.A.” investigador principal Dr. Yesid Muñoz Urrego, sub investigador Dr. Rubén Dario Mantilla Hernández y no solamente el protocolo y la documentación presentada. De la misma manera solicita aclarar si en adelante Sala ratificará la aprobación de nuevos centros, pues según procedimientos establecidos la Subdirección la que ratifica estas aprobaciones y así fue dirigida la documentación enviada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto tal como lo solicita el interesado. De igual manera se informa que la aprobación de nuevos centros es realizada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.8.11 REFERENCIA: Protocolo AT11251/052/CL

Radicado: 7009892 del 12 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que el concepto emitido en el Acta 03 de 2007, numeral 2.10.18, se cometió un error al mencionar la referencia del protocolo como S308.3.001, cuando en realidad se refiere al protocolo ATL1251/052/CL. Adicionalmente se solicita ratificar aprobación de nuevos centros de investigación del estudio de la referencia, con el staff correspondiente: Centro Médico Imbanaco, Clínica los Rosales, Centro de Video-Endoscopia y Enfermedades Digestivas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto tal como lo solicita el interesado. De igual manera se informa que la aprobación de nuevos centros es realizada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.8.12 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001

Radicado: 7011414 del 21 de marzo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con brazos de dosis fijas y flexibles de SLV308 para evaluar la eficacia y la seguridad del SLV308 como monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson en estadio temprano”.

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 2, agosto de 2006, cambio administrativo A, patient drug intake log, centro de investigación: “Fundación Clínica Abood Shaio” para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el paciente y consentimiento informado versión 2, agosto de 2006, cambio administrativo A, patient drug intake log, centro de investigación: “Fundación Clínica Abood Shaio” para el estudio de la referencia.

2.8.13 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 7011415 del 21 de marzo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con radicado 7003656 de marzo 02 de 2007, reportó un error involuntario al haber atendido 2 pacientes en CARI, sin que dicho centro hubiese sido previamente aprobado para participar en el estudio de la referencia. Aclara que dichos pacientes estaban identificados con los códigos 0404004 EAR y 0404004 WAR. Así mismo se permite informar que dos pacientes adicionales, identificados con los códigos 0404009 GGR y 0404014 MCJ, fueron atendidos en CARI por parte del centro de investigación CIPNA. La anterior situación también fue reportada al Comité de Ética que vigila el estudio en el centro CIPNA, dicho Comité aceptó las explicaciones del investigador y aclaró que las actuaciones de los investigadores estuvieron enmarcadas dentro de los parámetros éticos y que la evaluación y formulación de la medicina del estudio por parte de los investigadores en las instalaciones de CARI no representó actuación indebida ni expuso la salud e integridad de los pacientes.

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

2.8.14 REFERENCIA: Protocolo D1447COO144

Radicado: 7012451 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en el radicado 7011415 de marzo 21 de 2007 se cometió un error al notificar que el código del paciente era 0404004 WAR cuando en realidad era 0404044 WAR.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto tal como lo solicita el interesado.

2.8.15 REFERENCIA: Protocolo V 502-003-01

Radicado: 7011773 del 22 de marzo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A randomized, internacional, double-blinded (with in-house blinding), controlled with GARDASIL™, tolerability, immunogenicity, and efficacy study of a second generation human papillomavirus (VPH) L1 virus-like particle (VLP) vaccine administered to 16- to26-year-old women”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de investigación V 502-003-01, aprobado según acta 31 de 2006, numeral 2.11.21, ha sido cancelado. La razón a esta decisión obedece a mejoras en la formulación de la vacuna. Todos los comités de ética de las instituciones participantes en Colombia, ya han sido informados al respecto.

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

2.8.16 REFERENCIA: Protocolo MK 0457-008-01 Enmienda MK 0457-008-02

Radicado: 7012211 del 26 de marzo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A phase II study of MK-0457 in patients with BCR-ABL T315I mutant chronic myelogenous leukaemia and Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukaemia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK -0457-008-02 y la nueva versión del manual del investigador para el producto de la referencia. El Protocolo MK 0457-008-01 se reemplaza por Enmienda MK 0457-008-02.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda MK -0457-008-02 y la nueva versión del manual del investigador para el producto de la referencia.

2.8.17 REFERENCIA: Protocolo MK 0974-012-00 Enmienda MK 0974-012-01

Radicado: 7011774 del 22 de marzo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Long-term intermittent treatment of acute migraine with MK-0974 300mg”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK 0974-012-01 para el producto de la referencia. El Protocolo MK 0974-012-00 se reemplaza por Enmienda 0974-012-01.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda MK 0974-012-01 para el producto de la referencia.

2.8.18 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 7011957 del 23 de marzo de 2007.

Interesado: AstraZeneca

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda del protocolo 003 del 31 de enero de 2007, consentimiento informado versión local 3.1 del 10-Mar-2007, carta de notificación a los pacientes de estos cambios. Esta información ha sido enviada al sitio 7305 Dra. Marcela Urrego, Fundación Clínica Valle de Lili, para ser sometida a su correspondiente al Comité de Ética, actualmente solo hay un centro activo. El centro de la Dra. Marcela Urrego (7305) el cual ingresó dos pacientes. Uno de ellos continúa en el estudio y el otro falleció por progresión de la enfermedad. Los otros sitios (7301 Dr. José Ignacio Martínez; 7303 Dr. Carlos Augusto Rojas; 7304 Dr. Hernán Carranza; 7306 Dr. Alejo Jiménez y 7308 Dr. Ramiro Sánchez) han sido cerrados por el no ingreso de pacientes al estudio. El protocolo en mención fue aprobado por la Comisión Revisora según Acta No. 21 del 27 de julio de 2005 y mediante Resolución No. 2005015906 del 24 de agosto de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Enmienda del protocolo 003 del 31 de enero de 2007, consentimiento informado versión local 3.1 del 10-Mar-2007, carta de notificación a los pacientes de estos cambios. Adicionalmente acusa recibo de la información acerca del cierre de los centros.

2.8.19 REFERENCIA: Protocolo T-EE04.084 T-EE04-085

Radicado: 7012450 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

T-EE04.084 “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 1,2 y 3.

T-EE04-085 “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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para su información y acuse de recibo, el informe de seguridad anual para la droga TAK-390MR, información correspondiente al cierre de enero 18 de 2007, de los estudios de la referencia.

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

2.8.20 REFERENCIA: Protocolo S308.3.006

Radicado: 7012452 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

De diseño abierto para evaluar la seguridad de SL V308 en pacientes con PD temprana. Extensión del estudio S.308.3.001.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del protocolo que incluye la Enmienda 2, versión de fecha agosto 04 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha agosto 30 de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39, versión 1.1, patient ID card versión 2 de fecha febrero 05 de 2007, patient drug intake log versión 1 de fecha febrero 05 de 2007, y acuso de recibo del manual del investigador IB-308.04, versión de fecha enero 20 de 2006, centro “Clínica Medellín – El Poblado”, investigador principal: Dr. Mario Muñoz Collazos y como sub-investigador Dr. Gabriel José Arango.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo que incluye la Enmienda 2, versión de fecha agosto 04 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha agosto 30 de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39, versión 1.1, patient ID card versión 2 de fecha febrero 05 de 2007, patient drug intake log versión 1 de fecha febrero 05 de 2007, y se acusa recibo del manual del investigador IB-308.04, versión de fecha enero 20 de 2006, centro “Clínica Medellín – El Poblado”, investigador principal: Dr. Mario Muñoz Collazos y como sub-investigador Dr. Gabriel José Arango.

2.8.21 REFERENCIA: Protocolo V87P5

Radicado: 7012454 del 27 de marzo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III, aleatorio, controlado y abierto y de centro único para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de FLUAD H5N1 y la vacuna estacional de la influenza en sujetos adultos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del protocolo V87P5, versión final de fecha diciembre 15 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 07 de 2007, basada en la versión original del 15 de diciembre de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión final, Dr. Pio López, como investigador principal, Dra. Yolanda Caicedo Sub- investigador y acuso de recibo del folleto del investigador Fluid-H5N1 versión No. 2 de fecha octubre 18 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo V87P5, versión final de fecha diciembre 15 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 07 de 2007, basada en la versión original del 15 de diciembre de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión final, Dr. Pio López, como investigador principal, Dra. Yolanda Caicedo Sub- investigador y se acusa de recibo del folleto del investigador Fluid-H5N1 versión No. 2 de fecha octubre 18 de 2006.

2.8.22 REFERENCIA: Protocolo V59P14

Radicado: 7012458 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se la administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del protocolo V59P14, versión final de fecha octubre 16 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión final de fecha enero 7 de 2007, basada en la versión original del ICF de 13 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal y la Dra. Elizabeth Toro Sub-investigador y acuso de recibo del folleto del investigador MenACWY, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006, “Clínica Comfenalco”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo V59P14, versión final de fecha octubre 16 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión final de fecha enero 7 de 2007, basada en la versión original del ICF de 13 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal y la Dra.

Elizabeth Toro Sub-investigador y se acusa de recibo del folleto del investigador MenACWY, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006, “Clínica Comfenalco”.

2.8.23 REFERENCIA: Protocolo V59P14

Radicado: 7012457 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se la administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del protocolo V59P14, versión final de fecha octubre 16 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión final de fecha enero 07 de 2007, basada en la versión original del ICF de 13 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal, Dra. Elizabeth Toro Sub-investigador y acuso de recibo del manual del investigador MenACWY edición 09 de fecha febrero 28 de 2006, centro de investigación: “Hospital Carlos Holmes Trujillo”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo V59P14, versión final de fecha octubre 16 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión final de fecha enero 07 de 2007, basada en la versión original del ICF de 13 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal, Dra. Elizabeth Toro Sub-investigador y se acusa de recibo del manual del investigador MenACWY edición 09 de fecha febrero 28 de 2006, centro de investigación: “Hospital Carlos Holmes Trujillo”.

2.8.24 REFERENCIA: Protocolo V59P17

Radicado: 7012456 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III aleatorizado, con evaluación ciega por terceros, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis con las de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY aprobada (Menactra TM) cuando se administra una dosis o sujetos sanos de 19 a 55 años de edad y con las de la vacuna antimeningocócica polisacáridica ACWY aprobada (Memomune R) cuando se administra una dosis a sujetos sanos de 56 a 65 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del protocolo V59P17, versión final de fecha octubre 10 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha enero 7 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal, sub-investigador Dr. Carlos Cortéz y acuso de recibo del folleto del investigador, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006, centro de investigación: “Clínica Comfenalco”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo V59P17, versión final de fecha octubre 10 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha enero 7 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal, sub-investigador Dr. Carlos Cortéz y se acusa de recibo del folleto del investigador, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006, centro de investigación: “Clínica Comfenalco”.

2.8.25 REFERENCIA: Protocolo V59P17

Radicado: 7012455 del 27 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III aleatorizado, con evaluación ciega por terceros, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis con las de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY aprobada (Menactra TM) cuando se administra una dosis o sujetos sanos de 19 a 55 años de edad y

con las de la vacuna antimeningocócica polisacáridica ACWY aprobada (Memomune R) cuando se administra una dosis a sujetos sanos de 56 a 65 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del protocolo V59P17, versión final de fecha octubre 10 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha enero 7 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal, sub-investigador Dr. Carlos Cortéz y acuso de recibo del folleto del investigador, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006, centro de investigación: "Hospital Carlos Holmes Trujillo".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo V59P17, versión final de fecha octubre 10 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha enero 7 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, Dr. Pio López, como investigador principal, sub-investigador Dr. Carlos Cortéz y se acusa recibo del folleto del investigador, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006, centro de investigación: "Hospital Carlos Holmes Trujillo".

2.8.26 REFERENCIA: Protocolo Estudio EPIC (P02370, P02569, P02570)

Radicado: 7009016 del 06 de marzo de 2007 y 7009576 del 08 de marzo de 2007

Interesado: Schering- Plough S.A.

"Administración conjunta de PEG-Intron y REBETOL en el tratamiento de sujetos con hepatitis C crónica que no respondieron a tratamientos combinados anteriores (cualquier interferón alfa combinado con ribavirina)"

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información del virus de la hepatitis C para su análisis.

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

2.8.27 REFERENCIA: Protocolo D1447COO144

Radicado: 7012895 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 al protocolo D144700144, versión de enero 18 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado versión local final No. 3 de fecha enero 29 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado investigación genética versión 2, de fecha marzo 20 de 2006, cambio administrativo C, centro de investigaciones y proyectos en neurociencias CIPNA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 2 al protocolo D144700144, versión de enero 18 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado versión local final No. 3 de fecha enero 29 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado investigación genética versión 2, de fecha marzo 20 de 2006, cambio administrativo C, centro de investigaciones y proyectos en neurociencias CIPNA.

2.8.28 REFERENCIA: Protocolo D1447COO144

Radicado: 7012894 del 29 de marzo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la

eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 al protocolo D144700144, versión de enero 18 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado versión local final No. 3 de fecha enero 29 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 2 al protocolo D144700144, versión de enero 18 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado versión local final No. 3 de fecha enero 29 de 2007.

2.8.29 REFERENCIA: Protocolo V59P17

Radicado: 7012897 del 29 de marzo de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III aleatorizado, con evaluación ciega por terceros, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis con las de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY aprobada (Menactra TM) cuando se administra una dosis o sujetos sanos de 19 a 55 años de edad y con las de la vacuna antimeningocócica polisacáridica ACWY aprobada (Memomune R) cuando se administra una dosis a sujetos sanos de 56 a 65 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del protocolo V59P17, versión 10 de fecha octubre 10 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión final de fecha marzo 13 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, tarjeta de diario de inmunización (visita 1 y 2) y hoja de trabajo (visita 2 hasta terminación del estudio) Dra. Alejandra Valencia Vargas, como investigador principal, sub-investigador Dra. Carolina Rivas Mancera, Dr. Jorge de la Cruz París y acuso de recibo del investigador brochure, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo V59P17, versión 10 de fecha octubre 10 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión final de fecha marzo 13 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, tarjeta de diario de inmunización (visita 1 y 2) y hoja de trabajo (visita 2 hasta terminación del estudio) Dra. Alejandra Valencia Vargas, como investigador principal, sub-investigador Dra. Carolina Rivas Mancera, Dr. Jorge de la Cruz París y se acusa recibo del investigador brochure, edición 9 de fecha febrero 28 de 2006.

2.8.30 REFERENCIA: Protocolo D1447COO144

Radicado: 7012896 del 29 de marzo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 al protocolo D144700144, versión de enero 18 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado versión local final No. 3 de fecha enero 29 de 2007, acuso de recibo del investigador brochure edición 11 de fecha febrero 16 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 2 al protocolo D144700144, versión de enero 18 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado versión local final No. 3 de fecha enero 29 de 2007, y se acusa recibo del investigador brochure edición 11 de fecha febrero 16 de 2007.

2.8.31 REFERENCIA: Protocolo P04705

Radicado: 7012751 del 28 de marzo de 2007 – 7012930 del 29 de marzo de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio de 52 semanas de duración de la no inferioridad en términos de eficacia y seguridad de propinado de fluticasona/salmeterol de 250/50mcg BID administrado mediante inhalador de polvo seco (Diskus®) en comparación con furoato de mometasona/fumarato de formoterol 200/10mcg BID administrado mediante inhalador de dosis medidas presurizado en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis medias de glucocorticoides inhalatorios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo P04705, versión final, de fecha septiembre 08 de 2006, centro de investigación “Neumo-Investigaciones”, investigador principal Dr. Guido Cardona, sub-investigadores Dr. Alfredo Saavedra, información para el paciente y consentimiento informado con asentimiento versión 1 de enero 29 de 2007, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 06 de 2006 y autorización para importar y exportar muestras según lo indique el patrocinador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo P04705, versión final, de fecha septiembre 08 de 2006, centro de investigación “Neumo-Investigaciones”, investigador principal Dr. Guido Cardona, sub-investigadores Dr. Alfredo Saavedra, información para el paciente y consentimiento informado con asentimiento versión 1 de enero 29 de 2007, copia del manual del investigador edición 2, de fecha febrero 06 de 2006 y autoriza la importación y exportación de muestras según lo indique el patrocinador.

2.8.32 REFERENCIA: Protocolo DRI6461

Radicado: 7013081 del 29 de marzo de 2007

Interesado: Sanofi-Aventis

“A multicenter, randomized, double blind, parallel group, dose ranking study of AVE3247 with an Enoxaparin calibrator arm in the prevention of venous thromboembolism in patients undergoing elective primary total knee replacement surgery”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, versión 2.0 del 26 de febrero de 2007, investigador brochure de AVE3247, edición No. 2 del 5 de febrero de 2007, consentimiento informado para los pacientes versión No. 1 del 26 de febrero de 2007, versión local COL No. 1 del 6 de marzo de 2007, declaración de Helsinki versión español e inglés, clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero y autorización de la importación del medicamento necesario para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, versión 2.0 del 26 de febrero de 2007, investigador brochure de AVE3247, edición No. 2 del 5 de febrero de 2007, consentimiento informado para los pacientes versión No. 1 del 26 de febrero de 2007, versión local COL No. 1 del 6 de marzo de 2007, declaración de Helsinki versión español e inglés, clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero y autoriza la importación del medicamento necesario para el estudio de la referencia.

2.8.33 REFERENCIA: Protocolo 0881A5-401

Radicado: 7013085 del 29 de marzo de 2007

Interesado: Laboratorios Wyeth.

“Estudio aleatorizado, doble-ciego de dos periodos para evaluar la seguridad y la eficacia de etanercept en la enfermedad cutánea y articular en sujetos con psoriasis con artritis psoriásica”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, manual del investigador, investigador principal: Dra. Esperanza Meléndez Ramirez MD, Co-investigador: Dr. Elias Gonzalo Forero Illera MD, consentimiento informado versión para Colombia 16 de febrero de 2007 y aprobación para la importación para la medicación del estudio, elementos de laboratorio y documentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, manual del investigador, investigador principal: Dra. Esperanza Meléndez Ramirez MD, Co-investigador: Dr. Elias Gonzalo Forero Illera MD, consentimiento informado versión para Colombia 16 de febrero de 2007 y autoriza la importación para la medicación del estudio, elementos de laboratorio y documentos.

2.8.34 REFERENCIA: Protocolo A0221008

Radicado: 7013337

Interesado: Pfizer S.A

“12 week, randomized, double-blind, double dummy, placebo controlled, parallel-group, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of fesoterodine in comparison to tolterodine ER in patients with overactive bladder”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo “12 week, randomized, double-blind, double dummy, placebo controlled, parallel-group, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of fesoterodine in comparison to tolterodine ER in patients with overactive bladder”. Estudio A0221008, versión final enero 5 de 2007, aprobación consentimiento informado en español-Colombia. Fechado 31 de enero de 2007. Aprobación del centro de investigación departamento de urología de la fundación santa fe de Bogota. Consultorio 303 y 512 de la asociación medica de los andes. Dr. Mauricio Plata. Adicionalmente solicita aprobación para importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo “12 week, randomized, double-blind, double dummy, placebo controlled, parallel-group, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of fesoterodine in comparison to tolterodine ER in patients with overactive bladder”. Estudio A0221008, versión final enero 5 de 2007, aprobación consentimiento informado en español-Colombia. Fechado 31 de enero de 2007. Aprobación del centro de investigación departamento de urología de la fundación santa fe de Bogota. Consultorio 303 y 512 de la Asociación Médica de los Andes. Dr. Mauricio Plata. Se autoriza la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio. Adicionalmente debe acatar las observaciones realizadas por el comité de etica.

2.8.35 REFERENCIA: Protocolo MK 0518-033-00

Radicado: 7013354 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Merck Sharp and Dohme

“A multicenter, double-blind, randomized, active-controlled, study to evaluate the safety and antiretroviral activity of MK 0518 versus Kaletra in HIV-infected patients switched from a stable kaletra-based regiment-study B”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo MK 0518-033-00, manual del investigador versión 8, consentimiento informado en español. Hojas de vida de los investigadores. De la misma manera solicita, aprobación para la importación de los suministros médicos necesarios para los desarrollos de los estudios, y autorización para envío al exterior de las muestras biológicas del protocolo en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo MK 0518-033-00, manual del investigador versión 8, consentimiento informado en español. Hojas de vida de los investigadores. Se aprueba la importación de los suministros médicos necesarios para los desarrollos de los estudios, y autoriza el envío al exterior de las muestras biológicas del protocolo en mención. Adicionalmente debe acatar las observaciones realizadas por el comité de etica.

2.8.36 REFERENCIA: Protocolo A3711047

Radicado: 7013365 del 30 de marzo de 2007- 7016346 del 20 de abril de 2007.

Interesado: Pfizer S.A

“A multi-center, randomized, parallel group, double-blind, placebo controlled estimation study to assess the efficacy and safety of modified release UK-369,003 in the treatment of men with storage lower urinary tract symptoms (LUTS) with and without erectile dysfunction (ED)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo del estudio “A multi-center, randomized, parallel group, double-blind, placebo controlled estimation study to assess the efficacy and safety of modified release UK-369,003 in the treatment of men with storage lower urinary tract symptoms (LUTS) with and without erectile dysfunction (ED)”. Adicionalmente la aprobación del consentimiento en español-Colombia fechado 23 de marzo de 2007. Aprobación del centro de investigación. Departamento de urología de la fundación santa fe de bogota, consultorio 311 de la asociación médica de los andes. Aprobación del investigador, Dr. Adolfo Serrano. Adicionalmente solicita autorización para la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio como son: Medicación, CRF's o formatos de reporte de caso, kits de laboratorio. Dichos elementos ingresan con marcaciones especiales acordes con la normatividad y “para uso en estudio clínico”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo del estudio “A multi-center, randomized, parallel group, double-blind, placebo controlled estimation study to assess the efficacy and safety of modified release UK-369,003 in the treatment of men with storage lower urinary tract symptoms (LUTS) with and without erectile dysfunction (ED)”. Adicionalmente se aprueba el consentimiento en español-Colombia fechado 23 de marzo de 2007. El centro de investigación. Departamento de urología de la fundación santa fe de bogota, consultorio 311 de la asociación médica de los andes. El investigador, Dr. Adolfo Serrano. Se autoriza la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio como son: Medicación, CRF's o formatos de reporte de caso, kits de laboratorio.

2.8.37 REFERENCIA: Protocolo A6181111

Radicado: 7013373 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Pfizer S.A

“A phase III, randomized, double-blind, study of sunitinib versus placebo in patients with progressive advanced/metastatic well-differentiated pancreatic islet cell tumors”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo del estudio “A phase III, randomized, double-blind, study of sunitinib versus placebo in patients with progressive advanced/metastatic well-differentiated pancreatic islet cell tumors”. Como consentimiento informado en español-colombia fechado 21 de diciembre de 2006. Centro de investigación unidad oncológica del hospital militar central, investigador Dr. Javier Ignacio Godoy. Adicionalmente solicita autorización para importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo del estudio “A phase III, randomized, double-blind, study of sunitinib versus placebo in patients with progressive advanced/metastatic well-differentiated pancreatic islet cell tumors”. Como consentimiento informado en español-colombia fechado 21 de diciembre de 2006. Centro de investigación unidad oncológica del hospital militar central, investigador Dr. Javier Ignacio Godoy. Se autoriza la importación de medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.8.38 REFERENCIA: Protocolo A6181122

Radicado: 7013328 de marzo 30 de 2007

Interesado: Pfizer S.A

“A multicenter, randomized, double-blind, phase III study of sunitinib in metastatic colorectal cancer patients receiving irinotecan, 5-fluorouracil and leucovorin as first line treatment”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo “A multicenter, randomized, double-blind, phase III study of sunitinib in metastatic colorectal cancer patients receiving irinotecan, 5-fluorouracil and leucovorin as first line treatment”. Consentimiento informado en

español-Colombia fechado 5 de marzo de 2007. Centro de investigación organización sanitas internacional-cecimin. Investigador Dr. Ricardo Duarte. Adicionalmente solicita autorización para importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo “A multicenter, randomized, double-blind, phase III study of sunitinib in metastatic colorectal cancer patients receiving irinotecan, 5-fluorouracil and leucovorin as first line treatment”. Consentimiento informado en español-Colombia fechado 5 de marzo de 2007. Centro de investigación organización sanitas internacional-cecimin. Investigador Dr. Ricardo Duarte. Se autoriza la importación de la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

2.8.39 REFERENCIA: Protocolo ZD6474 (ZACTIMA TM)

Radicado: 7013382 del 30 de marzo de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Estudio fase III, randomizado, doble-ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de ZD6474 (ZACTIMA TM) en combinación con pemetrexed (Alim TA®) versus pemetrexed sólo en pacientes con cáncer de pulmón de células No-pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastásico (Estadio III b- IV) después de la falla de por lo menos una terapia anticancerígeno de la 1ª línea. Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006.

El interesado responde al requerimiento realizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 6 de 2007 numeral 2.11.36 en el sentido de allegar la adherencia a la declaración del Helsinki actualizada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, con sus correspondientes apéndices: Apéndices A. Firmas. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, Apéndice B. Información Adicional de Seguridad. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, Apéndice C. Estado de Desempeño de la OMS. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice D. Medicaciones conocidas por prolongar el QT. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice E. Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST). Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice F. Escala de síntomas de cáncer de pulmón (ESCP). Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice G. Fórmula de Cockcroft-Gault. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006. Apéndice H. Cuestionario EuroQol-Dimensión (EQ5D). Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice I. Clasificación cardíaca de la New York Heart Association. Apéndice edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice J. Fármaco genética como objetivo exploratorio. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice L. Manejo y envío de las muestras farmacocinéticas. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, investigator's Brochure. Vandetanib, ZD6474. Edition 6, date 27 october 2006, consentimiento informado: “Información para adultos sobre Investigación Genética Suplementaria al Consentimiento Informado”. Versión Maestra: 01 fecha e la Versión Maestra: 14 de agosto de 2006. Versión Local: 01. Fecha de la Versión Local: 10 de enero de 2007. Consentimiento Informado: “Información para adultos sobre Biomarcadores de la Muestra de Tumor Suplementaria al Consentimiento Informado”. Versión Maestra: 01 fecha e la Versión Maestra: 14 de agosto de 2006. Versión Local: 01. Fecha de la Versión Local: 10 de enero de 2007. Consentimiento Informado: “Información del Estudio y Fórmulario de consentimientos para pacientes Adultos para uso mundial (Excepto EE.UU). Versión Maestra: 01 fecha de la Versión Maestra: 14 de agosto de 2006. Versión Local: 01. Fecha de la Versión Local: 10 de enero de 2007, Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal Dr. Carlos Vargas y sus Co-investigadores Dr. Hernán Carranza y Dra. Natalia Arango.

2.8.40 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 7013388 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFα totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis rematoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en el concepto emitido en el acta 6 de 2007 bajo el numeral 2.11.40 se cometió un error al mencionar el investigador principal del Centro Riesgo de Fractura S.A. con nombre Cesid Muñoz, siendo el correcto Yesid Muñoz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto tal como lo solicita el interesado.

2.8.41 REFERENCIA: Protocolo Prima 042-07

Radicado: 7013193 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Roche

“A multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with rituximab after induction of response 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 de la edición 12 del Investigator Brochure del 29 de enero de 2007 del Protocolo Prima MO18264.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la edición 12 del Investigator Brochure del 29 de enero de 2007 del Protocolo Prima MO18264.

2.8.42 REFERENCIA: Protocolo Maxima 017-07

Radicado: 7013194 del 30 de marzo de 2007

Interesado: Roche

“A phase IIIb study of Mabthera® (rituximab) maintenance therapy in patients with follicular Non-Hodgkin's Lymphoma who have responded to induction therapy”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la edición 12 del Investigator Brochure del 29 de enero de 2007 del Protocolo Prima MO19872.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la edición 12 del Investigator Brochure del 29 de enero de 2007 del Protocolo Prima MO19872.

2.9 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

2.9.1 Mediante radicado 7014182 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Proxeed Plus (Dietary Supplement) indicado en el tratamiento del paciente y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que sin la información de la composición del producto no se puede clasificar como vital no disponible.

2.9.2 Mediante radicado 7014181 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Proamatine (midodrine hydrochloride) indicado en el tratamiento de la Hipotensión del paciente y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en el país se encuentran aprobados otros medicamentos con acción vasoconstrictora comercializados que pueden emplearse como sustituto en la patología de este caso en particular.

2.9.3 Mediante radicado 7014445 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Trodat – indicado para el estudio temprano en el diagnóstico del mal de parkinson destinado para utilizar en los centros de medicina nuclear y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como vital no disponible por cuanto la enfermedad de parkinson puede ser diagnosticada con otros elementos disponibles en el país.

2.9.4 Mediante radicados 7015173 7015174 7015171 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles los productos Prezista (Darunavir), Prezista (Darunavir) y Prezista (Darunavir) X 300mg indicado en el tratamiento de la paciente y aceptar la importación de los mismos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que ni desde el punto de vista del medicamento ni de la patología a tratar, el medicamento solicitado puede considerarse como vital no disponible teniendo en cuenta que existen en el mercado colombiano múltiples alternativas solas y en combinación para el manejo de la patología propuesta.

2.9.5 Mediante radicado 7014454 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Ciprofloxacina TC99 indicado en evaluación de procesos infecciosos, ingreso destinado para utilizar en los centros de medicina nuclear y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los productos como vitales no disponibles por cuanto existen otros múltiples procedimientos (clínicos y paraclínicos) para el diagnóstico de las patologías propuestas (enfermedad de parkinson y evaluación de procesos infecciosos).

2.9.6 Mediante radicado 7014142 del 19 de abril de 2007, el Centro Nacional del Medicamento, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Florical® (fluoruro de sodio- carbonato de calcio) y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como vital no disponible por cuanto la patología no compromete la vida del paciente y existen en el mercado colombiano medicamentos que contienen los principios activos solicitados por el interesado.

2.9.7 Mediante radicado 7014170 del 13 de abril de 2007, Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Fósforo P-32 de 15MCI indicado en el tratamiento de la paciente y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como vital no disponible por cuanto el interesado debe enviar la composición del producto y la información clínica del paciente.

2.9.8 Mediante radicado 7014180 del 13 de abril de 2007, Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Oncaspar (asparaginasa pegilada) indicado en el tratamiento de la hipersensibilidad a la Asparaginasa del paciente y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como vital no disponible por cuanto en el mercado existe registrado productos a base de asparaginasa que cumple la misma función del producto solicitado.

2.9.9 Mediante radicado 7015184 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Leche Leu Maxmaid indicado en el tratamiento de la Acidemias Isovolemicas del paciente y aceptar

la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como vital no disponible, hasta tanto se allegue la información clínica y la composición del producto para evaluar su eficacia y seguridad.

2.9.10 Mediante radicado 7015185 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Elmiron (Pentosan Polysulfate Sodium) indicado en el tratamiento de la Cistitis Intercial del paciente y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto se aceptó como medicamento vital no disponible en el Acta 09 de 2007, numeral 2.12.8.

2.9.11 Mediante radicado 7015169 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Anagrelide (Agrylin) indicada en el tratamiento de la paciente y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación para el caso específico solicitado. Para su clasificación como vital no disponible se requiere información científica que permita evaluar su eficacia y seguridad.

2.9.12 Mediante radicado 7015183 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de vitales no disponibles el producto Hidrocortisona Oral y aceptar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como vital no disponible por cuanto requiere información clínica y farmacológica y sobre la necesidades de los pacientes en particular para decidir sobre su clasificación.

2.9.13 Mediante radicado 7003528 del 1 de febrero de 2007 Carlos Vicente Rada Escobar, director general del Instituto Nacional De Cancerología E.S.E. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos incluir como medicamento vital no disponible, el producto semillas de I 125.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como medicamento vital no disponible por cuanto este se encuentra actualmente comercializado en el país y por lo tanto no se ajusta a la definición del artículo 481 de 2004.

Dada en Bogotá D.C a los (30) días del mes de mayo de 2007

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos