



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

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

COMISIÓN REVISORA

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Acta 08

23, 24, 25 y 26 de Junio del 2008

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA

Elaboración: Ana Indira Rojas Rodríguez.

Secretaria Ejecutiva (e)

Q.F.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

Olga Lucía Melo Trujillo

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1 ACTEMRA

Radicado: 2008050662

Interesado: Roche S.A.

Principio Activo: Tocilizumab



Forma Farmacéutica: Solución para infusión 20mg/mL – Viales 80mg/4mL, 200mg/10mL., y 400mg/20mL.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, manejo adecuado con posología especial en pediatría, geriatría, insuficiencia renal, hepática. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita la aprobación de la nueva molécula (tocilizumab), presentación del producto – viales con 80mg/4mL, 200mg/10mL y 400mg/20ml. Protección a la información según decreto 2085/02. Información para prescribir e inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no es posible hacer una evaluación adecuada del producto por falta de comparadores activos en los estudios presentados por el interesado. El interesado debe presentar estudios clínicos comparativos a largo plazo, publicados que permitan establecer la seguridad y eficacia del producto frente a otros medicamentos modificadores de enfermedad en artritis reumatoidea.

2.1.1.2 RELISTOR®

Radicado: 2008051042

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Principio Activo: Bromuro de metilnaltrexona 20 mg/ml

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años, hipersensibilidad cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita la aprobación de la nueva entidad química, Protección a la información según decreto 2085/02. Inclusión en normas farmacológicas. Información para prescribir e inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la Indicación: “tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciben cuidado paliativo cuando la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente”. Su condición es de venta con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.11.0N10, se recomienda igualmente la protección por el Decreto 2085 una vez se conceda



registro sanitario. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se acepta el inserto y la información para prescribir, sin embargo el interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones de acuerdo a las aprobadas en el acta.

2.1.1.3 AZILECT® RASAGILINA

Radicado: 8019368

Interesado: Laboratorio Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 1mg de Rasagilina (como mesilato).

Indicación: Tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis. Posología y vía de administración: Se administra por vía oral, a una dosis de 1mg una vez al día, con o sin levodopa. Puede tomarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones: En niños y adolescentes menores de 18 años no recomendado, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población. Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la Monoamino-Oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina. Rasagilina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Advertencias: El empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de Fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina. No se recomienda el empleo concomitante de la rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos antitarrasales que contienen efedrina o pseudoefedrina. Debe tenerse precaución especial al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática lev. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de insuficiencia hepática leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en la indicación solicitada. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe enviar reportes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se incluye en Norma Farmacológica 19.13.0.0.N10.



2.1.1.4 COPAXONE® GLATIRAMERO

Mediante radicado 8019371 del 14 de abril de 2008 de Laboratorios Biopas S.A., para el producto **COPAXONE® GLATIRAMERO**, se permite dar respuesta al requerimiento solicitado mediante el acta 40 de diciembre 10 de 2007, para el radicado 2007077126.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Glatiramero 20mg/ml.

Contraindicaciones y advertencias: pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. No hay evidencia de la utilidad el producto en pacientes con enfermedad primaria o secundaria progresiva. Pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular, solamente por vía subcutánea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, con las indicaciones “para la reducción de la frecuencia de recaída en pacientes ambulatorios con esclerosis múltiple remitente recurrente, caracterizado por lo menos por una recaída clínica en los dos años previos”. Su condición de venta es con formula medica. Debe enviar reporte de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se incluye en Nueva Norma Farmacológica 19.18.0.0.N100.

2.1.1.5 Mediante radicado 8020008 del 16 de abril de 2008 del Laboratorio Farmacéutico Rovi S.A. , para el producto BEMIPARINA 2.500, 3.500, 5.000, 7.500 Y 10.000 UI. **HIBOR®**, se permite dar respuesta al requerimiento solicitado mediante el acta 03 de 2008, numeral 2.1.2 para el radicado 8005039.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con formula medica. Debe enviar informes a farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se incluye en Norma Farmacológica 17.3.1.0.N10. Se concede protección de 2085 una vez se conceda registro sanitario.

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1 FUROXONA CP®

Radicado: 2008049476

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.



Forma Farmacéutica: Suspensión para administración oral. 100mL.

Composición: Furazolidona 0.333gr., Caolín 20gr., Pectina 1.5gr. para cada 100mL.

Indicaciones: Antidiarreico y bactericida específico para el tratamiento de la enfermedad diarreica causada por gérmenes sensibles a la furazolidona.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con daño en la función renal o con diferencia de la enzima glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. Niños menores de 6 años, mujeres gestantes. Administración concomitante con alcohol. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, revisión y aprobación del producto de la referencia, inclusión en normas farmacológicas, emisión de la condición de venta: Con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto la Norma Farmacológica no acepta asociaciones de antidiarreicos con antimicrobianos porque estos requieren selección y manejo individual y estas asociaciones no ofrecen ventajas terapéuticas, incrementan los riesgos de toxicidad y pueden favorecer la aparición de resistencia bacteriana transferible en la flora intestinal.

2.1.3 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.3.1 MUPIROCINA.

Radicado: 2008038380

Interesado: Scandinavia Pharma

Forma Farmacéutica: Loción en spray 2%.

Indicaciones: Tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas infectadas secundariamente debido a cepas susceptibles de staphylococcus y streptococcus pyogenes. Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram + aerobios. Quemaduras.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de la forma farmacéutica del producto en referencia de acuerdo a las indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, la nueva forma farmacéutica se incluye en norma



farmacológica 13.1.2.0.N10.

2.1.3.2 ANTISS TABLETAS ORODISPERSABLES.

Radicado: 2008048425

Interesado: Lafrancol

Composición: Levocetirizina

Forma Farmacéutica: Tabletas orodispersables 5mg.

Indicaciones: Antihistamínico: Tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de la forma farmacéutica del producto en referencia de acuerdo a las indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con documentación científica la nueva forma farmacéutica.

2.1.4 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1. NEDOX 10MG

Radicado: 2008042956

Interesado: Lafrancol s.a.

Composición: Esomeprazol 10mg

Forma farmacéutica: cápsula

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en niños de 1 a 11 años de edad.

Contraindicaciones: No debe administrarse a niños menores de 1 año; hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquier otro



componente de la fórmula. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita respetuosamente la inclusión en normas farmacológicas de la nueva presentación farmacéutica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la administración de una forma farmacéutica sólida para niños menores de 3 años.

2.1.4.2 Mediante radicado 8018939 de abril 10 de 2008, para el producto DUOPLAVIX® / COPLAVIX® (Clopidogrel + ácido acetil salicílico (ASA) Combinación fija. Radicado 2007071292 de noviembre 21 de 2007 y que fue estudiado y no aceptado en el acta 36 de 2007. Sanofi Aventis se permite presentar la justificación y evidencia científica acerca de la seguridad de este medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación de clopidogrel 75mg + ácido acetil salicílico (ASA) 100mg, con la indicación de “antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones”. Su condición de venta es bajo fórmula médica. El interesado debe enviar informe a farmacovigilancia. Se incluye en norma farmacológica 17.1.0.0.N20.

2.1.4.3. AZUL DE TRIPAN 0.06%

Radicado: 8022154

Interesado: Quifarmed Laboratorios.

Indicaciones: Auxiliar en cirugía oftálmica, colorante para visualizar la cápsula anterior del cristalino en cirugía de cataratas mediante el método de focoemulsificación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, se incluye en Norma Farmacológica 1.1.0.0.N10.

2.1.4.4 LUBIPROSTONE

Radicado: 2008045552

Interesado: Lafrancol S.A.



Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada capsula contiene 8, 16 o 24 mcg de Lubriprostone.

Indicaciones: Tratamiento de la constipación idiopática crónica. Tratamiento del síndrome de intestino irritable con constipación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con historia de obstrucción mecánica gastrointestinal. Embarazo, Lactancia, menores de 18 años. Precaución en pacientes con diarrea severa, con síntomas que sugieran obstrucción del tracto intestinal y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita la inclusión en normas farmacológicas de la molécula del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado no presento la información completa para evaluación como corresponde a un producto nuevo (de acuerdo con el decreto 677). Hacen falta los estudios preclínicos completos y clínicos adicionales publicados y comparativos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas.

2.1.4.5 EPAX

Radicado: 2008050993

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Capsula de gelatina blanda con cubierta entérica.

Composición: 1200mg de ácidos grasos al 60% equivalente a 720mg de EPA+DHA.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las dietéticas habituales.

El interesado solicita la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia y se incluye en Norma Farmacológica 8.2.4.0.N10.



2.1.4.6 CARDUO

Radicado: 2008050988

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Amlodipino 10mg / Atorvastatina 10mg y Amlodipino 5mg / Atorvastatina 10mg.

Indicaciones: Tratamiento en pacientes hipertensos normolipemicos.

El interesado solicita la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presenta información científica que desvirtúe el concepto emitido por esta Sala en el numeral 2.1.5.6 del Acta 05 del 24 de abril de 2008.

2.1.4.7 LACRI-LUBE

Expediente: 27242

Radicado: 2008009705

Interesado: Allergan Inc.

Forma Farmacéutica: Ungüento oftálmico.

Composición: Cada 100gr. Contiene petrolato blanco 56.8g, aceite mineral 42.5g.

Indicaciones: Lubricante y emoliente ocular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia para la renovación del registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 11.3.12.0.N10.



2.1.4.8 FENOFUSCIN TINTURA

Expediente: 30849

Radicado: 2008009470

Interesado: Inversiones del Pilar Ltda.

Forma Farmacéutica: Tintura tópica.

Composición: Cada 100mL. Contiene ácido salicílico 3g, Fenol cristalizado 2g, Resorcina 3g.

Indicaciones: Queratolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la asociación que esta en estudio para la renovación del registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado justificar la presencia del fenol como principio activo y del ácido bórico como excipiente teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas de estas dos sustancias.

2.1.4.9. LISINATO DE KETOPROFENO 200mg.

Radicado: 8025949 Mayo 15 de 2008

Interesado: ReyMax (Expofarma Ltda.)

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Antiinflamatorio y analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los salicilatos, embarazo y lactancia. Precaución en pacientes asmáticos, rinitis y pólipos nasales, úlcera péptica, discrasias sanguíneas o hepatitis. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

Antecedentes: La concentración de 200mg de Ketoprofeno se encuentra en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10. El Ketoprofeno se encuentra en forma de sal sódica.

Teniendo en cuenta los antecedentes anteriores, solicitamos se incluya en la norma farmacológica referida el Ketoprofeno lisinato, equivalente a 200mg.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar la información científica que permita evaluar la utilidad y seguridad de la nueva sal.

2.1.4.10 LISINATO DE KETOPROFENO 100mg.

Radicado: 8025950 Mayo 15 de 2008

Interesado: ReyMax (Expofarma Ltda.)

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Antiinflamatorio y analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los salicilatos, embarazo y lactancia. Precaución en pacientes asmáticos, rinitis y pólipos nasales, úlcera péptica, discrasias sanguíneas o hepatitis. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

Antecedentes: La concentración de 100mg de Ketoprofeno se encuentra en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10. El Ketoprofeno se encuentra en forma de sal sódica.

Teniendo en cuenta los antecedentes anteriores, solicitamos se incluya en la norma farmacológica referida el Ketoprofeno lisinato, equivalente a 200mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar la información científica que permita evaluar la utilidad y seguridad de la nueva sal.

2.1.4.11. LISINATO DE KETOPROFENO 200mg.

Radicado: 8025951 Mayo 15 de 2008

Interesado: ReyMax (Expofarma Ltda.)

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Antiinflamatorio y analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los salicilatos, embarazo y lactancia. Precaución en pacientes asmáticos, rinitis y pólipos nasales, úlcera péptica, discrasias sanguíneas o hepatitis. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.



Antecedentes: La concentración de 100mg de Ketoprofeno se encuentra en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10. El Ketoprofeno se encuentra en forma de sal sódica.

Teniendo en cuenta los antecedentes anteriores, solicitamos se incluya en la norma farmacológica referida el Ketoprofeno lisinato, equivalente a 200mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar la información científica que permita evaluar la utilidad y seguridad de la nueva sal.

2.1.4.12. LISINATO DE KETOPROFENO 2,5g.

Radicado: 8025953 Mayo 15 de 2008

Interesado: ReyMax (Expofarma Ltda.)

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Inflamaciones osteomusculares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 12 años, embarazo y lactancia. No aplicar en mucosa o herida abierta de la piel, en caso de irritación local debe suspenderse su empleo.

Antecedentes: La concentración de 2.5g/100g de Ketoprofeno se encuentra en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10. El Ketoprofeno se encuentra en forma de sal sódica.

Teniendo en cuenta los antecedentes anteriores, solicitamos se incluya en la norma farmacológica referida el Ketoprofeno lisinato, equivalente a 2.5g/100g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar la información científica que permita evaluar la utilidad y seguridad de la nueva sal.

2.1.4.13. LISINATO DE KETOPROFENO 100mg/2mL.

Radicado: 8025954 Mayo 15 de 2008

Interesado: ReyMax (Expofarma Ltda.)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiinflamatorio y analgésico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los salicilatos, embarazo y lactancia. Precaución en pacientes asmáticos, rinitis y pólipos nasales, úlcera péptica, discrasias sanguíneas o hepatitis. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

Antecedentes: La concentración de 100mg/2mL. de Ketoprofeno se encuentra en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10. El Ketoprofeno se encuentra en forma de sal sódica.

Teniendo en cuenta los antecedentes anteriores, solicitamos se incluya en la norma farmacológica referida el Ketoprofeno lisinato, equivalente a 2.5g/100g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado enviar la información científica que permita evaluar la utilidad y seguridad de la nueva sal.

2.1.4.14. Mediante radicado 8027218 de mayo 21 de 2008, H.N.C. High Nutrition Company E.U. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la inclusión en normas farmacológicas de la combinación Glucosamina 1500mg + Condroitina 1200mg + Metilsulfonilmetano 800mg. En la forma farmacéutica polvo para reconstruir a solución oral (Sobre), teniendo en cuenta que esta ya se encuentra aprobada en la norma 5.3.0.0.N20 en otras concentraciones y otra forma farmacéutica.

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

2.1.4.15. Mediante radicado 8026255 de mayo 16 de 2008. Pharmaderm solicita conceptuar si la asociación Crema de HIDROQUINONA 5% + ACIDO RETINOICO 0.025% + MOMETASONA FUROATO 0.1% se le puede solicitar registro sanitario. En caso de poder registrarse, conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado hacer la solicitud formal de registro sanitario del producto, incluyendo indicaciones, contraindicaciones y advertencias para ser evaluado de acuerdo al decreto 677 de 1995.

2.1.4.16. Mediante radicado 8026253 de mayo 16 de 2008. Pharmaderm solicita conceptuar si la asociación Crema de HIDROQUINONA 5% + ACIDO RETINOICO 0.025% + ACEPONATO DE METILPREDNISOLONA 0.1% se le puede solicitar registro sanitario. En caso de poder registrarse, conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado hacer la solicitud formal de registro sanitario del producto, incluyendo indicaciones, contraindicaciones y advertencias para ser evaluado de acuerdo al decreto 677 de 1995.

2.1.4.17. Mediante radicado 8026251 de mayo 16 de 2008. Pharmaderm solicita conceptuar si la asociación Crema de HIDROQUINONA 5% + ACIDO RETINOICO 0.025% + FLUTICASONA PROPIONATO 0.1% se le puede solicitar registro sanitario. En caso de poder registrarse, conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado hacer la solicitud formal de registro sanitario del producto, incluyendo indicaciones, contraindicaciones y advertencias para ser evaluado de acuerdo al decreto 677 de 1995.

2.1.5 NUEVA COMPOSICIÓN

2.1.5.1 PAX DIA / PAX NOCHE

Radicado: 2008052363 (8026973)

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma Farmacéutica: Sobres granulados.

Composición: PAX DIA: Acetaminofén 500mg, Pseudoefedrina clorhidrato 60mg / PAX NOCHE: Acetaminofén 500mg, Pseudoefedrina clorhidrato 60mg y clorfeniramina 4mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia. Administración precavida en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Solicitud: Debido a los cuestionamientos internacionales de agencias de la salud por el empleo de la Pseudoefedrina en la preparación de sustancias psicotrópicas ilegales, el interesado se permite reformular los productos de la referencia por su contenido de Pseudoefedrina haciendo el cambio por Fenilefrina en la siguiente composición:

PAX DIA: Acetaminofén 500mg, Fenilefrina HLC 10mg, excipientes c.s.p.

PAX NOCHE: acetaminofén 500 mg, Fenilefrina HLC 10MG, Clorfeniramina maleato 2mg, excipientes c.s.p.



Por tal motivo el interesado solicita la respectiva norma farmacológica de la composición referenciada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto de la referencia, se incluye en Norma Farmacológica 16.6.0.0.N10.

2.1.5.2 INFLEXAL V

Radicado: 8021116

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda..

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

Solicitud: El interesado solicita la revisión y concepto de la nueva fórmula en la cual se elimina el TIMEROSAL, del producto 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 del producto de la referencia.

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1. CYSTISTAT

Radicado: 2008042426

Interesado: Olarte Raisbeck &Frieri Ltda.

Composición: Hialuronato sódico 40mg/50mL

Indicación solicitada: Cistitis intersticial, cistitis inducida por radiación, de origen neoplásico, urolitiásica, traumatología u originada por retención urinaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a los componentes. No se ha evaluado su eficacia en niños, ni mujeres embarazadas o lactantes. Evite el uso del producto con instrumental esterilizado con soluciones de sales de amonio cuartanario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no



aceptar el producto de la referencia por cuanto no hay evidencias científicas suficientes que demuestren la utilidad y seguridad del producto en los usos solicitados.

2.2.2. LEXAPRO® TABLETAS

Radicado: 2008049470

Interesado: Abbott

Composición: Escitalopram 10 y 20mg.

Indicación: Antidepresivo y trastorno del pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Ansiedad paradójica. Convulsiones. Uso precavido en pacientes con manía e hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales con *Hypericum Perforatum*, puede aumentar la incidencia de reacciones adversas, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una a dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

Nueva Indicación solicitada: Trastorno obsesivo compulsivo.

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

2.2.3. ALIMTA 500mg

Radicado: 2008050532

Interesado: Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Pemetrexed 500mg

Indicación: En combinación con un agente platino, esta indicado para el tratamiento de pacientes con Mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa. Monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que lo componen.



Modificación de Indicación solicitada: En combinación con cisplatino, monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas.

Nuevas contraindicaciones solicitadas: Madres lactantes. Administración concomitante con vacuna de fiebre amarilla.

Solicitud de aprobación de inserto: Adicionalmente el interesado adjunta la propuesta de inserto armonizado que incluye la información relacionada con seguridad, para ser evaluado en caso de ser aprobadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, así como el inserto propuesto para el producto de la referencia tal como lo solicita el interesado.

2.2.4. ORENCIA® 250mg

Radicado: 2008050946

Interesado: Bristol Myers squibb.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: Abatacept 250mg

Indicación: Reducción de signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral.

Contraindicaciones y Advertencias: Modificación de Indicación solicitada: Tratamiento de la artritis juvenil idiopática (JIA) en pacientes de 6 años de edad o mayores.

Solicitud de aprobación de inserto: Adicionalmente el interesado adjunta la propuesta de inserto actualizada a abril de 2008 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto los estudios clínicos presentados no permiten conocer los resultados terapéuticos y de seguridad a largo plazo en la patología propuesta.



2.2.5. NOXPIRIN SINUS TABLETAS

Expediente: 19984369

Radicado: 2007076745

Interesado: Biochem S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Composición: Cada tableta contiene: Ibuprofeno 200mg, fenilefrina HCl 20mg.

Indicación: Alivio a la congestión nasal asociada con presión / dolor sinusal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Precaución en pacientes hipertensos. Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular o síndrome orgánico cerebral, hipertiroideos y con hiperplasia prostática. Broncoespasmo, rinitis aguda, polios nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ASAs o AINEs, úlcera péptica, disfunción hepática severa, Insuficiencia renal grave.

Modificación de Indicación solicitada: Medicación sintomática del resfriado común.

Solicitud de aprobación Condición de venta: Adicionalmente el interesado solicita la aprobación de venta sin formula facultativa.

Antecedentes: Acta 41 de 2007, numeral 2.1.1.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la indicación, se acepta el cambio de la condición de venta a venta sin formula médica pero, de acuerdo a lo estipulado en al Acta 35 de 2007 numeral 2.8.2. debe agregar en contraindicaciones “menores de 12 años”

2.2.6. FLEBOGAMMA IV LIQUIDA PASTEURIZADA.

Radicado: 8024559 de mayo 8 de 2008

Interesado: Baker & McKenzie (Instituto Grifols S.A.)

Principio Activo: ***Inmunoglobulina Humana Normal.***

Forma Farmacéutica: Solución inyectable 5g/100mL.



Indicaciones: Tratamiento de reposición en agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas y otros síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: Inmunodeficiencia variable común, síndrome de Wiskott - Aldrich e inmunodeficiencia severa combinada. Tratamiento de reposición en agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias secundarias. Tratamiento de la purpura trombocitopénica idiopática, cuando se necesite aumentar rápidamente la cifra de plaquetas para controlar las pérdidas hemáticas o permitir que un paciente sea sometido.

El interesado solicita la ampliación de indicaciones adicionalmente a las anteriores. Síndrome de Guillain-Barré. Enfermedad de Kawasaki.

Adicionalmente solicita la aprobación del inserto y la actualización del nombre del principio activo en el Registro Sanitario y en la Norma Farmacológica 18.2.0.0.N10 mediante la cual se aprobó este producto, para que se ajuste a la monografía de la Farmacopea Europea vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, el inserto y actualizar el nombre del principio activo en el registro sanitario tal como lo solicita el interesado.

2.3. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 DUTEZEN SV 40 TABLETAS

Expediente: 19985718

Radicado: 2008005765

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A con domicilio en Cali - Colombia

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: EZETIMIBA 10 mg. SIMVASTATINA 40 mg

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Enfermedad hepática activa o aumento persistente e inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las



contraindicaciones solicitadas por el interesado son las siguientes: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad hepática activa o aumento persistente e inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo, lactancia, niños menores de 10 años.

Antecedentes: Acta 32 del 2003 numeral 2.5.4.

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

2.3.2 ACEITE DE HIGADO DE BACALAO

Expediente: 31404

Radicado: 2008015625

Interesado: PROCAPS S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene: aceite de hígado de bacalao (equivalente a 127,5 UI de vitamina A y 12,5 UI de vitamina D 150mg, vitamina A palmitato (1700000 ui/g) 3,83 mg, vitamina D3 (1000000 UI/g) 0,52 mg

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas A y D

Contraindicaciones y Advertencias: Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Contraindicaciones: Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

Contraindicaciones solicitadas: hipersensibilidad a los componentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para este producto de deben mantener como están actualmente, con miras a mantener la alerta de seguridad del producto.



2.3.3. SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5mcg/dosis – 320/9mcg/dosis – 80/4.5mcg/dosis

Radicado: 8014053

Interesado: Astra Zeneca

Modificación de contraindicación propuesta:

- Los cambios solicitados son esencialmente de redacción y las informaciones adicionadas ya hacen parte de la información para prescribir, por lo que los documentos justificativos correspondientes ya fueron presentados en cada aprobación puntual.

El interesado **solicita:**

- Nuevas contraindicaciones mencionadas en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias en el registro según información para prescribir como lo solicita el interesado. Se envía a la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.3.4. INTELENCE® (Etravirina) 100mg

Radicado: 8019850

Interesado: Janssen-Cilag

Indicaciones: En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, INTELENCE está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral, incluidos aquellos que tienen resistencia al inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la etravirina o a cualquiera de los excipientes. Se deberá advertir a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por VIH y que no se ha comprobado que impida su transmisión a otras personas a través de la sangre o el contacto sexual. El paciente deberá continuar tomando las precauciones adecuadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos adicionar al concepto del acta 03/2008 del 26, 27 y 28 de marzo del 2008, numeral 2.1.1. las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, se deben adicionar indicaciones, contraindicaciones y advertencias como aparecen en la información para prescribir.

2.3.5. DORZOFTAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente: 19983819

Radicado: 2008019969

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Cali Colombia

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene: Dorzolamida clorhidrato equivalente a Dorzolamida 20mg.

Indicaciones: Tratamiento tópico de la presión intraocular y glaucoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones solicitadas por el interesado son las siguientes: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia renal. Lactancia. Por no tener estudios controlados en mujeres embarazadas, su uso es a criterio del especialista. No emplear en caso de glaucoma de ángulo cerrado. La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones como lo acepta el interesado.

2.3.6. MELOXICAM

Expediente: 19941486

Radicado: 2007076134

Interesado: Colmed Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1.5 mL contiene 15mg de Meloxicam.



Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado en tratamiento sintomático de artritis reumatoidea, en osteoartritis dolorosa (artrosis en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Puede existir sensibilidad con ASAs y otros antiinflamatorios no esteroides. Precaución en pacientes con úlcera péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de 15 años. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la obligación de hacer referencia a la contraindicación “Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol” en productos que contengan el principio activo MELOXICAM.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la frase solicitada debe mantenerse como advertencia.

2.3.7. ZYPREXA 5mg (Olanzapina)

Radicado: 8021796 de abril 24 de 2008

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis asociadas donde se destacan síntomas positivos y/o negativos. Mejora síntomas afectivos, secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. Efectividad en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han dado respuesta al tratamiento inicial. Tratamiento de la manía aguda o episodios mixtos asociados con el desorden bipolar tipo I, prevención de recurrencia del mismo con respuesta adecuada al tratamiento inicial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus componentes. Pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho. Precauciones especiales de uso en síndrome neuroléptico maligno (SNM). Disquinesia tardía. Pacientes geriátricos con demencia. Índices de función hepática. Hiperglucemia y diabetes mellitus. Ganancia de peso. Alteraciones en los lípidos circulantes. Eventos adversos cerebrovasculares en pacientes geriátricos con demencia. Convulsiones. Hipotensión ortostática, Hiperprolactinemia. Trastornos cognitivos potenciales. Disfagia.

El interesado solicita la aprobación de la ampliación de contraindicaciones “pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho”, así como la actualización del inserto para su aprobación.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones y la actualización del inserto de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.3.8. ZYPREXA 10mg (Olanzapina)

Radicado: 8021797 de abril 24 de 2008

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis asociadas donde se destacan síntomas positivos y/o negativos. Mejora síntomas afectivos, secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. Efectividad en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han dado respuesta al tratamiento inicial. Tratamiento de la manía aguda o episodios mixtos asociados con el desorden bipolar tipo I, prevención de recurrencia del mismo con respuesta adecuada al tratamiento inicial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus componentes. Pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho. Precauciones especiales de uso en síndrome neuroléptico maligno (SNM). Disquinesia tardía. Pacientes geriátricos con demencia. Índices de función hepática. Hiperglucemia y diabetes mellitus. Ganancia de peso. Alteraciones en los lípidos circulantes. Eventos adversos cerebrovasculares en pacientes geriátricos con demencia. Convulsiones. Hipotensión ortostática, Hiperprolactinemia. Trastornos cognitivos potenciales. Disfagia.

El interesado solicita la aprobación de la ampliación de contraindicaciones “pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho”, así como la actualización del inserto para su aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones y la actualización del inserto de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.3.9. AVONEX (interferon)

Radicado: 8024209 de mayo 7 de 2008

Interesado: Abbott laboratorios de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no ha sido evaluada. Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia. Deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotóxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

Respecto al producto en referencia, el interesado solicita la corrección de las contraindicaciones y advertencias que aparecen en el Registro Sanitario, en el cual se menciona como advertencia: "Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de la formulación..." Debido a que la formulación como consta en el expediente NO contiene albúmina humana. El interesado solicita retirar esa advertencia para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar solicitud de corrección en el registro sanitario tal como lo solicita el interesado.

2.3.10. NEFLOR® FLUROMETOLONA + NEOMICINA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Expediente: 19981309

Radicado: 2008026340

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Composición: Cada mL. De suspensión contiene: Fluorometolona de 1.0mg y Neomicina sulfato 5.83mg.

Indicaciones: Tratamiento de afecciones inflamatorias de la cornea y la conjuntiva e infecciones causadas por gérmenes sensibles a la neomicina.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Lesiones bacterianas. Fungosas o virales de la cornea y la conjuntiva.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario de eliminar la contraindicación “Lesiones bacterianas”.

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

2.3.11. BETAMETASONA 4mg/1ml. Solución inyectable.

Expediente: 19980219

Radicado: 2008025230

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL. contiene: Betametasona sodio fosfato equivalente a betametasona base 4.0mg.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes en pacientes con infecciones nicóticas sistémicas. Usarse con cautela en pacientes con púrpura trombocitopenia idiopática, en psicosis o antecedentes de las mismas en insuficiencia cardíaca congestiva y/o renal, en diabetes mellitus, hipertensión arterial, osteoporosis, tuberculosis activa, embarazo.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario de incluir la contraindicación “Úlcera péptica y lactancia”.

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

2.3.12. DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9%

Expediente: 25503



Radicado: 2008004504

Interesado: Laboratorios Baxter.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene: Dextrosa hidratada USP 5.0g, Cloruro de sodio USP 0.9g.

Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico y calórico.

Contraindicaciones: Diabetes mellitus, daño hepático severo, insuficiencia cardiaca congestiva severa. Administrarse bajo control médico.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario de dejarlas como estaban antes de la renovación así: “Diabetes mellitus. Administrarse bajo control médico”.

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

2.3.13. CORTIOFTAL 1% SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Expediente: 19981309

Radicado: 2008026340

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Composición: Cada mL. De suspensión contiene: Fluorometolona de 1.0mg y Neomicina sulfato 5.83mg.

Indicaciones: Tratamiento de estados inflamatorios de la cornea, conjuntiva y segmento anterior del globo ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Tuberculosis ocular, infecciones oculares purulentas, infecciones micóticas o virales de la cornea o de la conjuntiva. Puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario de adicionar la contraindicación “Glaucoma”.



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

2.3.14. LORAZEPAM 2mg TABLETAS RANURADAS.

Expediente: 19980036

Radicado: 2008025228

Interesado: Tecnoquímicas S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: LORAZEPAM 2mg.

Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Miastenia grave. Precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitar actividades que requieran ánimo vigilante.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario de incluir la contraindicación “Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticarias y shock anafiláctico, embarazo, lactancia. Evítese su uso en niños menores de 12 años”.

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

2.3.15. DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.45%

Expediente: 27133

Radicado: 2008004503

Interesado: Laboratorios Baxter.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada solución contiene: Dextrosa hidratada USP 5.0g, Cloruro de sodio USP 0.45g.



Indicaciones: Manejo de deshidrataciones hipertónicas.

Contraindicaciones: Diabetes mellitus, daño hepático severo, insuficiencia cardiaca congestiva severa. Administrarse bajo control medico.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario de dejarlas como estaban antes de la renovación así: “Pacientes diabéticos. Administrarse bajo control médico”.

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

2.3.16. NIFLAMIN (R) PL CAPSULAS 7.5mg

Expediente: 215127

Radicado: 2008021305

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene: Meloxicam 7.50000mg.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide. Indicado en tratamiento sintomático de artritis reumatoide, en osteoartritis doloroso (artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria severa. Tercer trimestre de embarazo, y lactancia.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario se considere equivalente: “Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINEs” con “Puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides”.

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



2.3.17. DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4.25%

Expediente: 24283

Radicado: 2008003705

Interesado: Laboratorios Baxter.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Dextrosa hidratada USP 4.25000g, sodio cloruro USP 538.00000mg. Lactato de sodio 448mg., cloruro de calcio dihidrato 25.70mg. Cloruro de magnesio hexahidratado 5.08mg.

Indicaciones: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: Esta contraindicado en aquellas situaciones inherentes al procedimiento mismo tales como la peritonitis fecal, en la fisura rectal, en pacientes con enfermedades abdominales no diagnosticadas (incluyendo abdomen agudo) íleo. Adherencias extensas, cirugías abdominales recientes, anastomosis vascular mayor y en infecciones de la piel o de tejidos blandos del área abdominal y en diátesis hemorrágica grave úsese bajo estricta vigilancia médica.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar acerca de la modificación de contraindicaciones propuesta por el usuario de dejarlas como estaban antes de la renovación así: “Úsese con extremo cuidado si se presentan infecciones de la cavidad peritoneal, no se utilice después de la cirugía abdominal reciente o extensas dosis, úsese bajo estricta vigilancia médica”.

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

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.4.1 UNGUENTO MEREY

Expediente: 35248

Radicado: 2008024185

Interesado: LABORATORIOS MEREY LTDA.

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO



Composición: Cada 100 g contiene NEOMICINA SULFATO equivalente a NEOMICINA base 0,5 g y OXIDO de ZINC 4,35 g

Indicaciones: Infecciones cutáneas producidas por gérmenes sensibles a la NEOMICINA

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la NEOMICINA

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener la condición de venta bajo formula medica puesto que las infecciones bacterianas cutáneas requieren diagnostico y seguimiento por parte del médico.

2.4.2. Mediante radicado 8018650 de abril 9 de 2008 para el producto ENTEROGERMINA, (Bacillus Clausii) Sanofi Aventis se permite presentar la información pertinente y solicitar el cambio de condición de venta de RX a Venta Libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la condición de venta a venta sin fórmula médica.

2.4.3. Mediante radicado 8020011 de abril 16 de 2008 para el producto NEOSALDINA® (dipirona sódica 300mg, cafeína anhidra 30mg, isomethepteno mucato 30mg) gotas y grageas, expedientes 39815 y 27674 se permite presentar la información pertinente y solicitar la aprobación del registro sanitario para Venta Libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener la condición de venta bajo formula médica puesto que los componentes del medicamento dipirona e isomethepteno mucato tienen restricciones en su uso tanto en dosis como en tiempo y de evaluación de algunos parámetros paraclínicos, los cuales no se cumplirían con el cambio en la condición de venta.

2.4.4. Mediante radicado 8015945 de marzo 27 de 2008 para los productos AUDISAN gotas óticas, BROEX (bromhexina clorhidrato 0.08 g, guayacolato de glicerilo 1.2g) Jarabe, del Instituto Químico Terapéutico Nepal, se permite presentar la información pertinente y solicitar el cambio de venta con formula facultativa a Venta Libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud de cambio de la condición de venta a venta libre.



2.4.5. Mediante radicado 8015945 de marzo 27 de 2008 para los productos NEPARAX (piperazina hexahidrato 15g) Jarabe, del Instituto Químico Terapéutico Nepal, se permite presentar la información pertinente y solicitar el cambio de venta con formula facultativa a Venta Libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener la condición de venta bajo formula médica.

2.4.6. Mediante radicado 8015945 de marzo 27 de 2008 para los productos AUDISAN (benzocaina 2g, fenol 1.36 g, acido borico 1.0 g) gotas óticas, del Instituto Químico Terapéutico Nepal, se permite presentar la información pertinente y solicitar el cambio de venta con formula facultativa a Venta Libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener la condición de venta bajo fórmula médica.

2.5 INSERTOS

2.5.1 HEMORAAS 250 I.U.

Expediente: 19963039

Radicado: 2008021835

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco vial contiene: Factor VIII de coagulación de sangre, concentrado (Humano) 250 U.I.

Indicaciones: Defectos de coagulación en hemofilia clásica (hemofilia A) con hemorragia severa enfermedad de willebrand's.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En el Acta No. 15 del 23 de mayo de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que hasta tanto



el producto en referencia no tuviera Registro Sanitario, no podía evaluarse el inserto. Por lo tanto se negó la solicitud.

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

2.5.2 AVAMYS SPRAY NASAL

Expediente: 19986156

Radicado: 2008032858

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Forma Farmacéutica: Suspensión Nasal en Aerosol

Composición: Cada 100g de suspensión, contiene 5,0mg de Furoato de Fluticasona

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne.

Contraindicaciones y Advertencias: El furoato de fluticasona en spray nasal está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: El inserto corresponde a la información para prescribir previamente aprobada gds02/ip01 del 01 de noviembre de 2006.

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

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 LAMICTAL

Expediente: 215610

Radicado: 2008020667

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta Dispersable



Composición: Cada Tableta contiene: 25 mg de Lamotrigina

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos (2) años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia, la suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir Emisión GDS28/IP107, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 44/2007 numeral 2.1.2.12. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado.

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

2.6.2 LAMICTAL 2 MG TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19915565

Radicado: 2008020671

Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables.

Composición: Cada tableta dispersable contiene LAMOTRIGINA 2 mg.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático, la suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo se puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de 2 semanas.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS28/IP107 - 11 FEB-08), allegados por el interesado mediante escrito radicado 2008020671 del 29/02/2008.

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

2.6.3 LAMICTAL

Expediente: 215608

Radicado: 2008020675

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta contiene: 100mg de Lamotrigina

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir Emisión GDS28/IP107, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 44/2007 numeral 2.1.2.15 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir emisión GDS24/IP105 (23-May-07), allegados por el interesado mediante escrito radicado.

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



2.6.4 SEROXAT 20mg

Expediente: 218588

Radicado: 2008033879

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta contiene: 20mg de Paroxetina Clorhidrato Hemihidrato (equivalente a Paroxetina Base)

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión, prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Emisión GDS33/IPI 19 DEL 31/01/2008

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

2.7 BIODISPONIBILIDAD, FARMACOCINÉTICA

2.7.1 METFORMINA HCL + GLIBENCLAMIDA (500mg+5.0mg)/(500mg+2.mg)

Radicado: 8016683

Interesado: Wintrop Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

1. METFORMINA HCL 500mg+ GLIBENCLAMIDA 5.0mg



2. METFORMINA HCL 500mg+ GLIBENCLAMIDA 2.5mg

El usuario se permite solicitar ante ustedes se sirvan conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos presentados a continuación para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de obtención de registro sanitario.

2.7.2. METFORMINA CLORHIDRATO SANDOZ® 850/1000mg.

Radicado: 8018867

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Metformina Clorhidrato Sandoz® 850/1000mg.

El usuario se permite someter ante ustedes los soportes clínicos de biodisponibilidad técnicos comparativos aplicables a los productos de la referencia. Lo anterior con el fin de que sean evaluados y aprobados mediante acta de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de obtención de registro sanitario.

2.7.3. METFORMIN tabletas 500mg. (Emnorm-500) METFORMIN tabletas 850mg. (Emnorm-850)

Radicado: 8020015

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

El usuario se permite someter ante ustedes los soportes clínicos de biodisponibilidad a los productos de la referencia. Lo anterior con el fin de que sean evaluados y aprobados mediante acta de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de obtención de registro sanitario.



2.7.4. PROGRAF® (Tacrolimus)

Radicado: 8019853

Interesado: Janssen-Cilag S.A.

El interesado envía los resultados de dos estudios de medicamentos genéricos de Tacrolimus. Los análisis fueron hechos en los laboratorios de Astellas Pharma Inc. En Japón. Ninguno de los medicamentos cumplió con las especificaciones demostradas versus PROGRAF®, el medicamento innovador

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

2.7.5 OXICODONA

Radicado: 08018861 del 2008-04-10

Interesado: Humax Pharmaceutica S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación controlada

Composición: Oxycodona 10, 20 y 40 mg / tableta

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: en pacientes con hipersensibilidad conocida a oxycodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita aprobación de:

- Del estudio de Biodisponibilidad realizado al producto oxycodona 40 mg tabletas de liberación prolongada.
- La Bioexención para el producto oxycodona 20 mg
- La Bioexención para el producto oxycodona 10 mg

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



2.7.6 BLASTOFERON®: Interferón-Beta 1^a (IFNB1A).

Radicado: 2008038972

Interesado: PROCAPS

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante / remitente.

El interesado solicita la aprobación de registro sanitario de este medicamento para la indicación especificada en esta solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que adicionalmente a los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos que presentó, debe presentar los estudios clínicos con su preparado que permitan determinar eficacia, seguridad y antigenicidad; estos trabajos deben tener una adecuada casuística y tiempo de evaluación suficiente. Adicionalmente la Comisión Revisora ratifica que para este tipo de principios activos de origen biológico y biotecnológico no se aplica el concepto de genéricos, tal como se definió en el Acta

2.7.7. ÁCIDO VALPROICO

Radicado: 2008046096

Interesado: Chalver laboratorios de Colombia

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

El interesado se permite presentar la solicitud de evaluación farmacológica del producto de la referencia.

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

2.7.8. ÁCIDO VALPROICO

Radicado: 2008046092

Interesado: Chalver laboratorios de Colombia

Forma Farmacéutica: Jarabe.



El interesado se permite presentar la solicitud de EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA del producto de la referencia.

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

2.8 CONSULTAS

2.8.1 MOVIFLEX POLVO

Expediente: 19934827

Radicado: 2007058887

Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma Farmacéutica: POLVO

Composición: Cada 4.7 g de polvo contiene: condroitina sulfato 1200 mg, glucosamina clorhidrato 1500 mg.

Indicaciones: Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalasia de rótula, periartitis escapulo humeral.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, insuficiencia renal severa contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se puede rotular en las etiquetas de productos que contienen sucralosa, la leyenda "SIN AZUCAR". Lo anterior teniendo en cuenta la posible implicación de estos azúcares en la población diabética y conllevar a un riesgo potencial de salud pública.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera conveniente rotular en las etiquetas de productos que contienen sucralosa, la leyenda "SIN AZUCAR", por tanto niega la solicitud del interesado

2.8.2. Mediante radicado 8019995 de abril 16 de 2008, para los productos GLIMEPIRIDA MK® 2mg y GLUCOMET® 2mg. Tecnoquímicas solicita eximir de la realización de estudios de bioequivalencia a los productos de la referencia teniendo en cuenta el estudio de Bioequivalencia efectuado a la concentración de 4mg comprimidos ranurados con el mismo principio activo. También se permite dar respuesta al llamado a Revisión de oficio



acta 7 del 2003 numeral 2.1 para los productos de la referencia y a las resoluciones 2003009145 y 2003009150 de mayo 20 de 2003.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos y perfiles de disolución para la concentración de 2 mg, del producto de la referencia.

2.8.3. Mediante radicado 8018494 de abril 9 de 2008, para el productos Arginato de Ibuprofeno, ZAMBON COLOMBIA S.A., se permite solicitar la corrección del acta 03 de 2008, numeral 2.2.2, donde aparece como interesado Zambon Group, cuando debe aparecer como interesado Zambon Colombia S.A. Aparece Ibuprofeno racémico, y debe ser Arginato de Ibuprofeno. Fue aprobado en tabletas, mas no en granulado, sin obtener respuesta de las concentraciones de 200, 400, 600mg en granulado y de 400mg en tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las aclaraciones solicitadas por el interesado Zambon Colombia S.A. y realizar las correcciones de acuerdo a la solicitud

2.8.4. Mediante radicado 8018488 de abril 09 de 2008, para el producto ACETAMINOFÉN INFUSIÓN 1g/100mL. Brigard & Castro solicita la corrección del concepto en el acta 14 de 2007, numeral 2.1.3.2, en el sentido de que en dicho concepto figura la composición cada bolsa por 10mL contiene 1.0g de acetaminofén, siendo lo correcto que cada bolsa por 100mL contiene 1.0g de acetaminofén.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las aclaraciones solicitadas por el interesado y realizar las correcciones de acuerdo a la solicitud en relación a acetaminofén bolsa por 100mL.

2.8.5. Mediante radicado 8011967 de marzo 7 de 2008, para el producto ERBITUX® 5mg/mL (cetuximab). Merck Serono S.A. Se permite solicitar la corrección del concepto en el acta 02 de 2008, numeral 2.1.2.8, en el sentido de aceptar además de la nueva concentración del producto, las contraindicaciones y el inserto allegado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección del acta 02 de 2008 como lo solicita el interesado.

2.8.6. Mediante radicado 8019390 de abril 14 de 2008, la subdirección de registros sanitarios solicita aclaración del concepto emitido en el acta 02 de 2008 numeral 2.9.8 para el radicado 2007102709 y pronunciarse sobre la aprobación de inserto. Contraindicaciones y advertencias.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el acta 02 de 2008 numeral 2.1.2.8 en el sentido de aceptar el inserto, las contraindicaciones y advertencias.

2.8.7. Mediante radicado 8015494 de marzo 25 de 2008, la subdirección de registros sanitarios solicita aclaración del concepto emitido en el acta 24 de 2007 numeral 2.9.46 para el producto ANTIVIPMYN – TRY se solicita su concepto respecto a la norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología y condición de venta. Así mismo, considerando que al momento de autorizar la nueva formulación, quedarían en el mercado existencias del producto con la anterior formulación, solicitan entonces aclarar la razón del cambio en la concentración para saber si existe algún riesgo para el paciente con dichos productos proceder a tomar las medidas que se consideren pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que en relación con el oficio No. SRS 304 – 0736- 2008, la Norma Farmacológica es 18.1.2, indicaciones: antiveneno para mordeduras por accidente ofídico producido por mordedura de serpientes de los géneros Bothrops, Lachesis y Crotalus; Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad del producto; Posología: Individualizada; Condición de venta con fórmula médica.

La razón del cambio se debió a que las nuevas concentraciones son suficientemente neutralizantes, y no hay ningún riesgo para aplicar las existencias del producto con la anterior formulación.

2.8.8. Mediante radicado 8013608 de marzo 13 de 2008, Baker & McKenzie solicita aclaración del concepto emitido en el acta 02 de 2008 numeral 2.9.54 sobre intercambiabilidad de productos biotecnológicos, especificando que estos estudios serían adicionales a la información técnico científica realizada con su propia molécula, incluidos estudios clínicos; con el fin de hacer la correspondiente evaluación de seguridad y eficacia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 40 de 2007 numeral 2.1.1.29 y se adiciona la solicitud de estudios preclínicos con miras a reforzar el concepto sobre seguridad.

2.8.9. Mediante radicado 8014080 de marzo 14 de 2008, Grünenthal de Colombia S.A., solicita aclaración del concepto emitido en el acta 02 de 2008 numeral 2.9.37 para el expediente 19987306 del producto COLLOPLUS® Solución, y solicitan concepto de inclusión en normas farmacológicas del producto en mención, teniendo en cuenta que el producto se encuentra en trámite de registro, que la asociación de ácido Salicílico + ácido Láctico en solución tópica ésta en la norma 13.1.15.0.N10., que este producto ya tuvo



registro sanitario y su última renovación con No. M-008296-R1, fue valida hasta noviembre 23 de 2007, y que por circunstancias ajenas no fue posible radicar la solicitud de renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración solicitada por el interesado y se recomienda continuar con los trámites de registro sanitario.

2.8.10 Mediante radicado 8010422 de marzo 3 de 2008, Productos Roche S.A., solicita aclaración del concepto emitido en el acta 24 de 2007 numeral 2.10.32 para el protocolo ML20881 en el cual no aparecen especificados los documentos aprobados para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como solicita el interesado en el producto de la referencia.

2.8.11 Mediante radicado 8014077 de marzo 14 de 2008, Grünenthal de Colombia S.A., solicita aclaración del concepto emitido en el acta 02 de 2008 numeral 2.9.43 para el expediente 19988367 del producto SINALGEN® Tabletetas, y solicitan concepto de inclusión en normas farmacológicas del producto en mención, teniendo en cuenta que el producto se encuentra en trámite de registro, que la asociación de Acetaminofén + Hidrocodona en tabletetas ésta en la norma 19.4.0.0.N70., que este producto ya tuvo registro sanitario y su última renovación con No. M-007380, fue valida hasta diciembre 10 de 2007, y que por circunstancias ajenas no fue posible radicar la solicitud de renovación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de obtención de registro sanitario. Además aclara que debe suprimir de las indicaciones el uso como antipirético, teniendo en cuenta que en su formulación incluye un opioide.

2.8.12. Mediante radicado 8017522 de abril 4 de 2008, para el producto DIOSMINE, Biopas Laboratorios se permite dar respuesta al concepto emitido por esta Sala en el acta 01 de 2008, numeral 2.1.1.10, radicado 2007099776 y atentamente adjuntan lo solicitado en dicho concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y la concentración del producto. Ratifica que la indicación de este producto es antivaricoso; no se acepta “tratamiento de apoyo de trastornos funcionales de la fragilidad capilar”

2.8.13. Mediante radicado 8019247 de abril 14 de 2008, Bayer HealthCare se permite solicitar audiencia ante esta Sala para exponer la solicitud de ampliación de indicaciones para el producto Aspirina 100mg en prevención cardiovascular.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera innecesaria dicha entrevista pues en repetidas oportunidades ha expuesto sus puntos de vista sobre las inconveniencias de la venta de aspirina sin prescripción medica para enfermedades cardiovasculares.

2.8.14 Mediante radicado 8018942 de abril 10 de 2008, para el producto Pseudoefedrina HCL de 240mg + Levocetirizina 10mg, Novamed S.A., se permite dar respuesta al concepto emitido por esta Sala en el acta 02 de 2008, numeral 2.1.3.1, y atentamente adjuntan lo solicitado en dicho concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias y la posología presentada por el interesado. Pero en las indicaciones se acepta únicamente para “tratamiento sintomático del resfriado común” de acuerdo a lo definida en las Normas Farmacológicas para esta asociación.

2.8.15. Mediante radicado 8018315 de abril 08 de 2008, Productos Roche S.A., se permite solicitar audiencia ante esta Sala para exponer la solicitud de ampliación de indicaciones para el producto Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si el interesado tiene información adicional la haga llegar por escrito.

2.8.16. Mediante radicado 8013123 de marzo 12 de 2008 para el producto HONGOSAN, crema antimicótico (ácido benzoico 5g, azufre 3g, ácido salicílico 2.5g, clotrimazol 1g) Bioquímico Pharma S.A. solicita emitir concepto para la elaboración y venta del producto en referencia en lo concerniente a nombre, clasificación, vía de administración, forma farmacéutica, etc., una vez aprobado el producto se procederá a solicitar el registro sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la anterior solicitud no es función de la Sala de Medicamentos y que el interesado debe consultar el decreto 677 de 1995 y contratar profesionales competentes a su servicio.

2.8.17. Mediante radicado 8013125 de marzo 12 de 2008 para el producto FABILSAN (elixir colagogo-colerético-laxante) Bioquímico Pharma S.A. solicita emitir concepto para la elaboración y venta del producto en referencia en lo concerniente a nombre, clasificación, vía de administración, forma farmacéutica, etc., una vez aprobado el producto se procederá a solicitar el registro sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la anterior solicitud no es función de la Sala de Medicamentos y que el interesado debe consultar el decreto 677 de 1995 y contratar profesionales competentes a su servicio.

2.8.18. Mediante radicado 8013126 de marzo 12 de 2008 para el producto FABILSAN (polvo colágeno-colerético-laxante) Bioquímico Pharma S.A. solicita emitir concepto para la elaboración y venta del producto en referencia en lo concerniente a nombre, clasificación, vía de administración, forma farmacéutica, etc., una vez aprobado el producto se procederá a solicitar el registro sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la anterior solicitud no es función de la Sala de Medicamentos y que el interesado debe consultar el decreto 677 de 1995 y contratar profesionales competentes a su servicio.

2.8.19. Mediante radicado 8017141 de abril 2 de 2008 Novex farma solicita emitir concepto para la elaboración y venta de un producto en cápsula blanda con cubierta entérica conteniendo como único principio activo 1.2g (equivalente a 1.1mL) de aceite mineral e indicado como laxante suave, considerando que en las normas farmacológicas de 2006 este principio activo fue retirado del mercado por carecer de presentaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la anterior solicitud no es función de la Sala de Medicamentos y que el interesado debe consultar el decreto 677 de 1995 y contratar profesionales competentes a su servicio.

2.8.20. Mediante radicado 2007063871 de marzo 11 de 2008, Laboratorios LAFRANCOL, se permite dar respuesta al concepto emitido por esta Sala en el acta 38 de 2007, numeral 2.1.1.2, radicado 2007063871 respondiendo al auto 2008000129 notificado en enero 17 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que son infundadas las acusaciones del interesado en cuanto a que las decisiones de la comisión han estado influenciadas por presiones de un tercero. La solicitud de estudios completos (tal como lo expresa el 677 de 1995 y como lo expresa el acta 29 de 2007; y esa es la mayor precisión que se puede exigir) se hizo mucho antes de la advertencia de un tercero sobre la propiedad de esta molécula. El interesado nunca ha presentado los documentos técnicos preclínicos completos (desarrollo de medicamento, toxicidad aguda, subaguda, crónica, mutagenicidad, carcinogenicidad) que se exigen para una molécula nueva de acuerdo al mencionado decreto.

2.8.21. Mediante radicado 8013315 de marzo 12 de 2008, para el producto SULDOFEN

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



S. INYECTABLE (citrato de sulfentanilo), la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre si es procedente unificar las contraindicaciones y advertencias de los siguientes productos: SULDOFEN 50mcg/mL, S. Inyectable por 1 y 5 mL, y SULDOFEN 5mcg/mL, S. Inyectable 2mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en unificar las contraindicaciones y advertencias de los productos como lo solicita el interesado.

2.8.22. Mediante radicado 8014094 de marzo 14 de 2008, Aristizábal Abogados Asociados solicita información en que norma está aprobada la asociación anexa (Acido acetil salicílico 325mg, bromhidrato de dextrometorfano 10 mg, bitartrato de fenilefrina 8mg, maleato de clorfeniramina 2mg).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar al interesado que esta asociación se encuentra Negada en las Normas Farmacológicas 16.1.0.0.N80 y 16.1.0.0.N90.

2.8.23. Mediante radicado 8014071, Biotoscana S.A., se permite solicitar información sobre que debe presentar para la inclusión en normas del producto GASA HOSPITALARIA CHLORHEX, si se registra como medicamentos o pertenece a otro grupo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe registrarse como medicamento y el interesado debe enviar la información técnica y científica completa para su evaluación.

2.8.24. Mediante radicado 8018845 de abril 10 de 2008, Laboratorios Tecnoquímicas S.A., solicita autorización para incluir en los empaques de los productos que contiene en su formulación el excipiente tartrazina, la leyenda: *“Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico”*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión en los empaque de la leyenda solicitada por el interesado *“Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico”*.

2.8.25. Mediante radicado 8018255 de abril 08 de 2008, Boehringer Ingelheim, se permite aclarar el concepto del acta 03 de 2008, numeral 2.12.9., para el producto PHARMATON cápsulas, en el sentido de definir si es medicamento o suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el



producto debe ser clasificado como medicamento dadas sus características.

2.8.26. Mediante radicado 8018720 de abril 9 de 2008, para el producto STRATTERA, la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre si se realizaron las verificaciones indicadas por el peticionario para dar el concepto de recomendar se otorgue la protección al producto de la referencia de ELI LILLY AND COMPANY, con principio activo ATOMOXETINA 60mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora envía documentación a la oficina Jurídica del Instituto para su resolución.

2.8.27. Mediante radicado 8017835 de abril 4 de 2008, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la comisión revisora conceptuar sobre los requisitos legales con los que deben cumplir los equipos denominados “concentradores de oxígeno”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la consulta presentada no es competencia de esta Sala, teniendo en cuenta que se trata de aspectos técnicos y legales relacionados con producción de oxígeno y no con su aplicación.

2.8.28. Mediante radicado 8018263 de abril 8 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar si es aceptable utilizar la expresión “antipañalítica” en cremas cosméticas que tienen la función cosmética de protección cutánea, adicionalmente conceptuar si es permitida la expresión “prevención de la pañalitis” en productos cosméticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si se puede emplear la expresión “antipañalítica” en cremas cosméticas así como la expresión “prevención de la pañalitis” en productos cosméticos.

2.8.29. Mediante radicado 8005143 del 1° de febrero de 2008, la empresa Sanofi Aventis, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en enero de 2008 iniciaron la recogida del producto AGREAL tal y como se adquirió el compromiso con esta Comisión Revisora y su Subdirección, lo cual fue aceptado en acta 35 de 2007, numeral 2.8.19. Anexan el resultado de la recogida, por aparte tienen 4033 cajas en bodega, todo el inventario del producto será destruido en febrero.

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



2.8.30. Mediante radicado 8009767 del 28 de febrero de 2008, la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la evaluación de la Información Técnica allegada por la Directora Técnica del Laboratorio Román, de veintiuno folios que explicaría la no absorción de la Tintura de curarína, (derivado de aristolochia) por la piel, sustentando que el producto no debería retirarse del mercado con base a la alerta emitida por la agencia sanitaria inglesa y la información publicada en la página web del INVIMA el día 30 de noviembre de 2007. Esto como soporte del informe de seguridad enviado a esta Comisión por esta dependencia en diciembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la solicitud debe ser enviada a la Sala de Productos Naturales.

2.8.31. PREVIDENT 5000 PLUS (CREMA DENTAL)

Radicado: 8025585

Forma Farmacéutica: Crema

El interesado solicita a la sala conceptuar acerca del producto en referencia lo siguiente:

1. ¿Cuál es la concentración máxima en fluor permitida para que una crema dental sea clasificada como cosmético y registrarse como tal?.
2. ¿Qué tipo de características y cual es la concentración máxima en fluor permitida para que una crema dental sea clasificado de venta libre?
3. ¿Qué tipo de características y cual es la concentración máxima en fluor permitida para que una crema dental sea clasificada como medicamento de venta con formula medica?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que considera que la consulta presentada no es competencia de esta Sala; la solicitud debe ser enviada a la Subdirección de Registro Sanitarios.

2.8.32. SAL DE FRUTAS PHILLIPS

Radicado: 8023722

Interesado: Glaxo Smith Kline

El interesado solicita conceptuar acerca de la siguiente frase en la que se elimina la alusión al tiempo preciso en el cual comienza a ejercer su acción como anti-acido, quedando: *"SAL DE FRUTAS PHILLIPS COMIENZA A ACTUAR EN SEGUNDOS"*.

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



la solicitud del interesado para el producto de la referencia.

2.8.33. Ibuprofeno 400mg tabletas.

Radicado: 8021035

Interesado: NATUR MEDIK

El interesado solicita conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la indicación de venta sin formula medica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorio solamente esta autorizada para productos de venta bajo formula médica. Si alguno de estos productos esta contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio.

2.8.34. GLIFORMIN (Metformina 1000mg)

Radicado: 8023940

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita conceptuar acerca de la biodisponibilidad del producto según el acta 07 de 2007, si con base en el concepto emitido en esta acta y la presentación de los perfiles de disolución comparativos puede ser aprobado el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que por tratarse de una concentración mayor a la aprobada en el 07 de 2007, requiere presentar estudios de biodisponibilidad fisiológica.

2.8.35. CLORHEXIDINA + BENZOCAINA

Radicado: 8021100

El interesado solicita información si existe aprobación para un producto con la siguiente composición: Clorhexidina Dihidrocloruro 5mg y Benzocaina 2mg en forma de chicle para el alivio sintomático de las infecciones bucofaríngeas leves. Solicita la información si se encuentra en normas farmacológicas y que documentos se requieren para su aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la anterior solicitud no es función de la Sala de Medicamentos y que el interesado debe consultar el decreto 677 de 1995 y contratar profesionales competentes a su servicio.



2.8.36. PHARMATON® KIDDI COMPLEX

Radicado: 8021789

Interesado: Boehringer Ingeheim.

El interesado solicita la aprobación de los claims que se incluirán en el material de empaque y publicitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que solo sería aceptable la frase “nueva formula enriquecida con lisina”, las demás frases no se aceptan por cuanto no hay evidencia científica que los sustenten y las mismas podrían prestarse a engaño y confusión.

2.8.37. ZELMAC® 6mg

Radicado: 8020540

Interesado: Novartis S.A.

El interesado solicita conceptuar acerca de la actualización de información del producto de la referencia con los reportes que detallan este estudio.

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

2.8.38. METRONIDAZOL 500mg

Expediente: 19987029

Radicado: 2007096836

Interesado: FARMACOOOP

Forma Farmacéutica: Tabletas vaginales.

Composición: Cada tableta vaginal contiene METRONIDAZOL 500mg.

Indicaciones: Tratamiento para las infecciones vaginales mixtas producidas por *gardnerella vaginalis*, y *trichomonas vaginalis*.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedad del sistema nervioso central. Primer trimestre del embarazo.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el hecho que dentro de la formulación del producto el cual es una tableta para uso vaginal, tenga esencia de rosas, y según respuesta dada por el peticionario es utilizada como aromatizante. La pregunta es para este tipo de preparaciones farmacéuticas se acepta la presencia de aromatizantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe inconveniente en que las tabletas contengan aromatizante.

2.8.39 DOTAREM®

Expediente: 224247

Radicado: 2008012019

Interesado: Guerbet.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL. Contiene: Ácido Gadotérico 279.32mg equivalentes a DOTA 202.46mg equivalente a Oxido de Gadolinio 90.62mg.

Indicaciones: Medio de contraste para ser utilizado en resonancia nuclear magnética, en estudios neuroradiológicos, radiología abdominal, ósea tejidos blandos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Este medicamento no debe utilizarse en casos de contraindicación al examen de IRM: Portadores de marcapasos, de clip vascular. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es apropiado continuar con el trámite de la renovación de registro sanitario de este producto teniendo en cuenta que en el acta 28 de 2007, numeral 2.7.12 se llamó a revisión de oficio a los productos utilizados como medios de contraste que contengan Gadolinio por su relación con el desarrollo de Fibrosis Sistémica Nefrogénica o Dermopatía Fibrosante nefrogénica.

Antecedentes: Acta 28 / 2007, numeral 2.7.12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los tramites de renovación de registro sanitario, pero debe incluir dentro de las advertencias la posibilidad de desarrollar Fibrosis Sistémica Nefrogénica o Dermopatía Fibrosante nefrogénica



2.8.40 IMOVAX POLIO

Expediente: 29158

Radicado: 2008011858

Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene: Virus poliomielítico de tipo 10 cepa Mahoney (inactivado) 40 DU; Poliomielítico tipo 2 cepa MEF-1 (inactivado) 8 DU; virus poliomielítico tipo 3 cepa Saukett (inactivado) 32 DU.

Indicaciones: Profilaxis de la poliomielitis.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la vacuna en referencia para la renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de renovación de registro sanitario.

2.8.41. Mediante radicado 8027295 de mayo 21 de 2008, AstraZeneca da alcance al radicado 8026932 en respuesta al concepto del acta 5 de 2008, numeral 2.1.4.2, para el producto NEXIUM® (Esomeprazol) 10mg Sachets, para soportar la seguridad y eficacia a largo plazo del producto en este grupo etareo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia para el grupo etareo 1 – 11 años, solicitado por el interesado.

2.8.42. Mediante radicado 8021798 de abril 24 de 2008, para el producto FORTEO 250mcg/mL. (Teriparatida) Aristizábal abogados en representación de Eli Lilly Interamerica Inc. da alcance al radicado 2008031041 de marzo 31 de 2008 correspondiente a la solicitud de ampliación de indicaciones del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta 06 de mayo 22 de 2008 en el numeral 2.2.2. en el sentido de aceptar la ampliación de las indicaciones y el inserto para el producto de la referencia.



2.8.43. Mediante radicado 8025586 de mayo 13 de 2008, para el producto BYETTA® (Exenatida) Solución inyectable. Arisitizábal & Jiménez abogados solicita la aprobación del manual de usuario para el producto en referencia.

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

2.8.44. Mediante radicado 8024271 de mayo 7 de 2008, para el producto CELSENTRI 150mg®. Arisitizábal & Jiménez abogados en representación de PFIZER S.A. solicita la corrección del concepto emitido en el acta 05 de 2008, numeral 2.5.34. Para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el ineteresado que el concepto emitido en Acta 5 de 2008 Numeral 2.5.34. se refiere al producto CELSENTRI 150mg, y no a CELSENTRI 300 mg como allí aparece

2.8.45. Mediante radicado 8021383, Shering-Plough S.A., solicita aclaración acerca de cuales personas pueden servir de testigos en el proceso de diligenciamiento de consentimiento informado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la respuesta a esta pregunta no es función de esta Sala, el interesado debe realizar esta consulta al comité de ética que le corresponda.

2.8.46. Mediante radicado 8026732, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora pronunciarse sobre la modificación de indicaciones para el producto KIDCAL 300mg-100 U.I. / 5mL. Dado que no se conceptuó sobre las mismas, sino sobre la aceptación de la inclusión de un excipiente como principio activo. (Acta 20 de 2007, numeral 2.9.27.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que al aceptar el inserto aceptó las indicaciones y contraindicaciones presentadas por el interesado.

2.8.47. Mediante radicado 8020877 de abril 21 de 2008. Aristizábal Abogados Asociados, solicita resolver los siguientes interrogantes: 1. Cuales son las normas farmacológicas vigentes en Colombia. 2. Están derogadas las normas farmacológicas del año 2002, acogidas por el Ministerio de Salud mediante Resolución 620 de mayo 23 de 2002. 3. Legalmente como esta adoptando el INVIMA los conceptos emitidos por la Comisión Revisora. 4. Mediante que acto administrativo fueron acogidas las Normas



Farmacológicas del año 2006. Manifiesto por escrito amparado en el derecho de petición consagrado en la constitución política de Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta consulta debe ser trasladada a la Oficina Jurídica.

2.8.48. Mediante radicado 8018689 de abril 9 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar si dentro del concepto emitido en el acta 24 de 2007, numeral 2.9.9., puede ser incluido el producto Gluconato de Calcio 10% Solución Inyectable, que contiene: Gluconato de Calcio 52.0mg. + Levulinato de Calcio Dihidratado 35.3mg. Teniendo en cuenta que esta asociación en esta concentración fue negada anteriormente en el acta 19 de 2003 (2.3.6) y acta 27 de 2004 (2.8.3) respectivamente. De ser aprobada esta asociación en esas concentraciones, favor emitir la Norma Farmacológica y la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe incluirse en el concepto emitido en el acta 24 de 2007 numeral 2.9.9.

2.8.49. Mediante radicado 8021376 de abril 23 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre el producto SINUTAB PLUS NS (Tabletas), compuesta por los principios activos: Acetaminofén 500mg + Fenilefrina clorhidrato 5mg. Esta asociación específica, en esas concentraciones y forma farmacéutica no se encuentra aprobada en Normas Farmacológicas ni en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. En el acta 8 de 2006 esta asociación se acepta conteniendo adicionalmente Clorfeniramina 2mg. y también se encuentra con Cafeína 25mg. (folio 221 normas 2006). De ser aceptada esta asociación y sus concentraciones, favor incluir en la Norma Farmacológica y la Condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica con la concentración presentada por el interesado. Se incluye en la Norma Farmacológica 16.6.0.0.N10. Su condición de venta es libre.

2.8.50. Mediante radicado 8020769 de abril 21 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita aclaración si en el acta 11 de 2007, numeral 2.1.4.1. se aceptan las combinaciones: Valsartan 160mg - Amlodipino 5mg / Valsartan 160mg - Amlodipino 10mg / Valsartan 80mg - Amlodipino 5mg / Valsartan 160mg - Amlodipino 10mg. Las cuales quedarían incluidas en la Norma 7.3.0.0.N30. Igualmente favor aclarar si el producto VALETTERAL (valsartan 160mg – amlodipino 5mg) cápsula blanda de gelatina en la modalidad de importar y vender de Novartis, Exforge®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que las



asociaciones de la referencia se encuentran incluidas en las Normas Farmacológicas y presentaron información científica adecuada para recomendar el otorgamiento de registro sanitario.

2.8.51. Mediante radicado 8021245 de abril 22 de 2008, la Subdirección de Medicamentos en atención a la solicitud de laboratorios Probiol, en referencia al suero antiofídico anticoral como vital no disponible, solicitan definir los criterios para la clasificación de sueros como polivalentes o monovalentes, teniendo en cuenta que la directora general de calidad de servicios del ministerio de la protección social, informó al laboratorio de la referencia que el citado producto es considerado polivalente antielapídico (anticoral) que incluye varias especies las mas comunes de micrurus (corales).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera en relación con el radicado de la referencia que los sueros antiofídicos que emplean varios géneros (Bothrops, crotalus y Lachesis) son polivalentes y que los sueros anticoral (antielapídico) que emplean varias especies del mismo género Micrurus se deben clasificar también como polivalentes de la siguiente forma. “Suero antiofídico antielapídico (anticoral) polivalente”.

2.9 CONSULTAS SOBRE ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS.

2.9.1 Mediante radicado 08014072 del 14 de marzo del 2008, la empresa SCHERING-PLOUGH S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la información de seguridad y eficacia ZETIA® (EZETIMIBA), Estudio ENHANCE publicada en la página Web del INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado en el sentido de que el concepto emitido por la Sala también aplica para el producto ZINTREPID® (Ezetimiba / Simvastatina) emitido en el acta 02 de 2008 numeral 2.8.3. y en el comunicado emitido en la página web en el link temas de Interés el día 04 de abril de 2008.

2.9.2 Mediante radicado 08020225 del 17 de abril de 2008, la empresa SCHERING-PLOUGH S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración según Acta 02 de 2008, numeral 2.8.3, sobre el estudio ENHANCE de fecha abril 4 de 2008, en el sentido que para el caso de Schering-Plough S.A. el concepto emitido por la Comisión Revisora también aplica para el producto ZINTREPID® (Ezetimiba / Simvastatina), recuerdan que la combinación Ezetimiba / Simvastatina es el resultado de un co- marketing entre las compañías Schering-Plough S.A. como innovador de la molécula EZETIMIBA y Merck Sharp & Dohme como innovador de la molécula SIMVASTATINA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado en el sentido de que el concepto emitido por la Sala también aplica para el producto ZINTREPID® (Ezetimiba / Simvastatina) emitido en el acta 02 de 2008 numeral 2.8.3 y en el comunicado emitido en la página web en el link temas de Interés el día 04 de abril de 2008.

2.9.3 Mediante radicado 08006045 del 07 de febrero de 2008, la empresa SANOFI AVENTIS solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar si a los productos relacionados a continuación se les exigieron los correspondientes estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia requeridos para el grupo farmacológico de Anticoagulantes, de acuerdo con los conceptos que por la Sala emitió en el Acta 57 de 1997 y confirmados por Resolución No. 1400 del 24/08/2001 del Ministerio de la Protección Social.

Expediente	Principio Activo	Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fecha Vencimiento	Modalidad
19986094	ENOXAPARINA SODICA	CLASINA 20 MG SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2008M-0007700	2018/02/06	IMPORTAR VENDER Y
19960640	ENOXAPARINA SODICA 40 MG, EQUIVALENTE A 4.000 UI	ENOXPAR® INYECTABLE 40 MG /0.4 ML	INVIMA 2006M-0006078	2016/08/01	FABRICAR VEDER Y
19960641	ENOXAPARINA SODICA 60 MG, EQUIVALENTE A 6.000 UI	ENOXPAR® INYECTABLE 60 MG /0.6 ML	INVIMA 2006M-0006074	2016/08/01	FABRICAR VENDER Y
19960639	ENOXAPARINA SODICA EQUIVALENTE A 2.000 UI	ENOXPAR® INYECTABLE 20 MG /0.2 ML	INVIMA 2006M-0006140	2016/08/15	FABRICAR VENDER Y
19960642	ENOXAPARINA SODICA EQUIVALENTE A 8.000 UI	ENOXPAR® INYECTABLE 80 MG /0.8 ML	INVIMA 2006M-0006151	2016/08/15	FABRICAR VENDER Y

Adicionalmente solicitan aclarar en concordancia con el concepto emitido por esta Sala emitido en el Acta 41 de 2007, numeral 2.1.1.19, a dichos productos a base de Enoxaparina, se les solicitaron también los estudios clínicos con su propia molécula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar al interesado que a los productos anotados se les solicitaron en su momento los estudios requeridos para su aprobación, teniendo en cuenta las pruebas de actividad anticoagulante frente al factor Xa tal como está descrito en las farmacopeas vigentes.

2.9.4 Mediante radicado 08001533 del 11 de enero de 2008, la empresa PROCAPS solicita la corrección a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta 36 de Noviembre de 2007, numeral 2.2.11, en cuanto al nombre del producto, siendo KLEAR (Bromhexina clorhidrato) y no ALEAR como erradamente quedó consignado en el Acta en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las aclaraciones solicitadas por el interesado y realizar las correcciones de acuerdo a la solicitud en cuanto al nombre es KLEAR.

2.9.5 Mediante radicado 08001206 del 10 de enero de 2008, producto VENBIG 500 IU/10 mL y VENBIG 2500 IU/50 mL, la empresa Químicos Farmacéuticos Abogados LTDA. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 41 de 2007, numeral 2.1.1.9 en el sentido que faltó incluir la aprobación del inserto.

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

2.9.6 Mediante radicado 08009295 del 27 de febrero de 2008, producto ADIMOD® (PIDOTIMOD), la empresa Laboratorios Bagó de Colombia LTDA., dando alcance en el concepto emitido en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1.9, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los errores metodológicos encontrados en el análisis de la información y cuál debe ser el número de casos que se deba presentar lo que fue mencionado en el último pronunciamiento, a fin de realizar los análisis específicos y el envío de la respuesta requerida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consideró que para este producto era necesario un número mayor de casos y que los estudios debían ser debidamente controlados, a largo plazo y publicados.

2.9.7 Mediante radicado 08017449 del 03 de abril de 2008, producto IXEMPRA® (IXABEPILONA), la empresa Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección en el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2008, numeral 2.1.4, en el sentido de aclarar que la molécula en comento es una Nueva Entidad Química a la Luz del Decreto 2085 de 2002 y que la inclusión en las normas farmacológicas se debe hacer desde el momento en que sea expedido el Registro Sanitario del producto, el principio activo IXABEPILONA es una Nueva Entidad Química, solicitan sean aclarado el concepto y se adicione conceptuando que:

El principio activo, la concentración y la forma farmacéutica IXABEPILONA se incluyen en la norma Farmacológica No. 6.0.0.0. N10 una vez se conceda el Registro Sanitario del producto y se incluye como Nueva Entidad Química de conformidad con lo establecido en el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración solicitada por el interesado en el sentido que el principio activo IXABEPILONA debe ser protegido por el Decreto 2085 de 2002, una vez se conceda el Registro Sanitario.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



2.9.8 Mediante radicado 08013773 del 13 de marzo de 2008, la empresa AFIDRO, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora puntualizar lo emitido en el Acta No. 2 del 28 de febrero de 2008, numeral 2.9.54, y del Acta No. 14 de mayo de 2003, numeral 2.4.2, en relación con los siguientes aspectos encontrando falta de precisión en los conceptos emitidos en dichas actas, el requisito que deberá presentar el solicitante, de adicionar la presentación de Estudios Clínicos que cumplan con la normativa internacional ICH, que ha establecido lo siguiente:

1. Demostrar “Ciclo completo de investigación” con molécula propia, a saber estudios preclínicos y clínicos de Fase I, II y III.
2. Para el caso de los estudios Fase II y III,
 - a. Un tamaño de muestra representativo de la condición a tratar,
 - b. Que incluya grupos comparativos con control a dosis equivalente,
 - c. Asignación aleatorizada,
 - d. Una técnica de enmascaramiento y
 - e. Con criterios específicos de cumplimiento de eficacia y seguridad clínica.

Considerar de igual manera, las Guías de evaluación de Inmunogenicidad de la EMEA, normas CHMC 246511.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que lo solicitado por el interesado ha sido suficientemente aclarado en las actas correspondientes y los aspectos metodológicos relacionados con los estudios son inherentes a cada uno de ellos de acuerdo a la normatividad nacional e internacional vigentes.

2.9.9 Mediante radicado 07061437 de 21 de diciembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 40 de 2007, numeral 2.1.1.32, en el sentido que para el medicamento ECALTA la concentración por vial del principio activo *Anidulafungina* es de 100 mg, ya que en dicha solicitud el interesado solicitaba esta aclaración pero en el concepto emitido tal vez por un error de transcripción se ratificó equivocadamente que la concentración por vial del activo es de 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración solicitada por el interesado en el sentido de que la concentración por vial del principio activo *Anidulafungina* es de 100 mg.

2.9.10 Mediante radicado 08002404 del 17 de enero de 2008, la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 41 de 2007, numeral 2.1.1.22, para la aprobación del producto CLEXANE® (Enoxaparina Sódica) Vial multidosis 300 mg/ 3 mL. Exp. 19987734, en el sentido de indicar:

1. La composición del producto: cada vial de 3 mL contiene 300 mg de Enoxaparina sódica y no como allí quedó expresada.
2. Indicaciones: “Anticoagulante, Coadyuvante en el tratamiento del Infarto Agudo del Miocardio con elevación del ST. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del Tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.” Tal como ya ha sido aprobado por la Sala para el producto CLEXANE® (Enoxaparina Sódica) y como consta en el Acta 18 de 2007, numeral 2.2.5.
3. Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, período post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad al alcohol bencílico.
4. Inclusión en Normas Farmacológicas: solicitan a esta Sala también se aclare este ítem, dado que en la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10, no se menciona específicamente la presentación de 300 mg/3 mL vial y esto puede ser cuestionado por la Subdirección de Registro Sanitario durante el proceso de aprobación del registro Sanitario, el cual se encuentra en trámite.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado e incluir en Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10, la presentación de 300 mg/3 mL vial.

2.9.11 Mediante radicado 8007632 del 18 de febrero de 2008, la empresa Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hacer caso omiso del radicado 2008013660 del 13 de febrero de 2008, solicitud de ampliación y/o corrección de concepto emitido en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.2.3, para la aprobación del producto FLORAX, Granulado para reconstruir a solución oral, solicita a esta Sala la ampliación del concepto emitido en dicha acta, está basado en el sentido que las concentraciones de las cepas aprobadas se encuentran presentes en sobre de 5 y 2.5g y no en 1.95 y 1.45 g como fue aprobado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



como lo solicita el interesado las cepas aprobadas se encuentran presentes en sobre de 5 y 2.5g.

2.9.12 Mediante radicado 8006735 del 12 de febrero de 2008, la empresa Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir en las indicaciones asignadas al producto RASILEZ® Comprimidos recubiertos con película 150 mg y 300 mg, teniendo en cuenta que mediante solicitud radicada el 28 de junio de 2007, se solicitó corrección de la indicación aprobada en Acta 14 de 2007 para la nueva entidad química ALISKIRENO, la cual corresponde a **“Tratamiento de la Hipertensión”** y no como quedó establecido en la corrección del concepto en acta 24/2007; **“Tratamiento de la Hipertensión Leve a Moderada”**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado para la entidad química ALISKIRENO, la cual corresponde a **“Tratamiento de la Hipertensión”**.

2.9.13 Mediante radicado 8005731 del 06 de febrero de 2008, la empresa Laboratorios BIOPAS S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de el concepto emitido en el Acta 42 de 2007, numeral 2.4.37, ya que de acuerdo a la documentación allegada se solicitó la actualización de las reacciones adversas, advertencias y precauciones especiales de empleo, haciendo juicioso caso y compromiso de Les Laboratoires Servier, como titular del registro del producto Ranelato de Estroncio, Protos® 2g, a la comunicación que sobre el producto hiciera el INVIMA en su página Web.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de las reacciones adversas, advertencias y precauciones especiales de empleo del producto de la referencia.

2.9.14 Mediante radicado 8001844 del 14 de enero de 2008, la empresa Sanofi Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta 42 de 2007, numeral 2.4.42, para el producto AMARYL M (Glimepirida/ Metformina) el cual menciona diferentes concentraciones fijas de Glibenclamina y Metformina, aprobadas en el Acta 33 de 2007, numeral 2.1.2.2., cuando lo correcto son concentraciones fijas de Glimepirida y Metformina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado **“concentraciones fijas de Glimepirida y Metformina”**.

2.9.15 Mediante radicado 7061597 del 21 de diciembre de 2007, la empresa Aristizábal Abogados Asociados, solicita aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del concepto emitido en el Acta 41 de 2007, numeral 2.1.2.2. para el producto Humalog Mix 50, al respecto aclaran que en el

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



mismo concepto emitido por esta Sala, en el primer párrafo quedó constancia de que se había solicitado aprobación del inserto, motivo por el cual consideramos que por error involuntario no se pronunció su despacho sobre el inserto presentado. Para su mejor referencia aclaran que el inserto fue presentado por triplicado, con el radicado 2007088147 de noviembre 9 de 2007.

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

2.9.16 Mediante radicado 8007726 del 18 de febrero de 2008, la empresa Aristizábal Abogados Asociados, solicita aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si las concentraciones de Neurontin 300, 400, 600 y 800 mg, están aprobadas para la indicación de *“Monoterapia en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas”*, realizan esta consulta teniendo en cuenta que las indicaciones aprobadas tal como figuran en los registros sanitarios actualmente son: *“Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático”*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación aceptada para el producto de la referencia es la que aparece en el registro sanitario *“Anticonvulsivante, útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales y adyuvante en el manejo del dolor neuropático”*.

2.9.17 Mediante radicado 8007737 del 18 de febrero de 2008, el señor Andrés Cortés, solicita aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el concepto emitido en el Acta 19 de 2002, numeral 2.3.13, con fundamento en la Resolución No. 1400 de 2001, ya que el mismo se ha prestado para diversas interpretaciones, respecto a la obligatoriedad en la presentación de estudios de Bioequivalencia, pues la Resolución No. 1400 de agosto 24 de 2001, señala que deben presentarlos las formas farmacéuticas de liberación modificada, controlada, sostenida, etc., y la guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia asimila como sinónimos las cápsulas de liberación modificada y las cápsulas de liberación programada, sin estar esto claro. En su entender la consulta que da origen al concepto del acta 19, solicitaba a la Sala dar cumplimiento a la Resolución 1400, en el sentido de definir los principios activos y grupos farmacológicos para los cuales serían exigibles las pruebas de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, ya que las formas farmacéuticas que precisaban de tales pruebas ya estaban definidas en la guía, por lo que reitera, hay confusión sobre los grupos farmacológicos, principios activos y formas farmacéuticas que están obligadas a presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que formas farmacéuticas de liberación modificada se refiera a: liberación sostenida, extendida, programada, es decir, aquellas en que se ha modificada la liberación inmediata del principio activo. En cuanto a los grupos farmacológicos, principios activos y formas farmacéuticas que están obligados a presentar estudios de biodisponibilidad son los que aparecen en el Acta 19 de 2002, numeral 2.3.13.

2.9.18 Mediante radicado 8000232 del 08 de enero de 2008, la empresa Aristizábal Abogados Asociados, solicita aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el concepto emitido en el acta No. 29 de 2007, numeral 2.2.3 o aprobación de indicaciones para el producto Evista 60 mg, sobre las indicaciones completas aprobadas para dicho medicamento que son las siguientes: *“El Raloxifeno está indicado en la prevención y el tratamiento de la Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Evista está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. Evista está indicado para la reducción del riesgo de cáncer invasivo de mama en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de cáncer de mama”*.

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

2.9.19 Mediante radicado 8009076 del 08 de enero de 2008, la empresa Aristizábal Abogados Asociados, solicita aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el concepto emitido en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.13 para el producto MYOZYME® Alglucosidasa Alfa, requieren sea corregida la indicación de dicho producto así:

A: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe. Déficit de Alglucosidasa Alfa ácida.

La corrección consiste en eliminar la frase **“Tratamiento de la”**

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

2.9.20 Mediante radicado 8013950 del 14 de marzo de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 11 del 24 de abril de 2007, numeral 2.1.4.1., en la cual recomienda aceptar el producto y lo incluyó en la forma farmacológica 7.3.0.0.N30. Posteriormente la honorable Comisión Revisora en el Acta 18 de 2007, numeral 2.1.1.8 para un producto, cuya concentración es: Cada cápsula BLANDA contiene 10 mg de Amlodipino más 80 mg de Valsartan, conceptuó: **“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en cumplimiento de la norma farmacológica 7.3.0.0.N30**



considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con la concentración propuesta”.

Teniendo en cuenta que el concepto emitido en el Acta 18 de 2007 está en contraposición al Concepto del Acta 11 de 2007, se le solicita corregirlo y así unificarlo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este concepto ya fue aclarado en esta Acta en el numeral 2.9.54.

2.9.21 Mediante radicado 8013955 del 14 de marzo de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto emitido en el Acta 02 de 2008, numeral 2.9.82, la cual aceptó la Vía de Administración INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA y en el concepto final estableció: ***“La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos analizados los estudios clínicos presentados, recomienda aceptar la vía de administración intramuscular e intravenosa y además solicita debe adicionar las advertencias para la vía intravenosa”***. Pero las mencionadas contraindicaciones no se encuentran por favor establecerlas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que quién debe proponer las contraindicaciones y advertencias es el interesado para su respectiva evaluación.

2.9.22 Mediante radicado 8014051 de marzo 14 de 2008, Merck Sharp & Dohme solicita aclaración del informe de seguridad y eficacia de VYTORIN® EZETIMIBA/SIMVASTATINA estudio ENHACE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este concepto fue comunicado y publicado en la página web en el link temas de Interés el día 04 de abril de 2008

2.9.23 Mediante radicado 8032562 de 12 de junio de 2008, Mosquera Abogados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 7 de 2008 numeral 2.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el numeral 2.1.2. del acta 07 de junio de 2008 se refiere al principio activo óxido nítrico (INOX) y no Hidrorentin como equivocadamente allí aparece.



2.9.24 Mediante radicado 8034298 de 19 de junio de 2008 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto respecto a radicado 08029246 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos quien solicita se le informe si el medicamento Tractocile 0.9 ml y Tractocile x 5 ml con principio activo Atosivan Acetato tiene sustituto.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora considera que todos los productos relacionados en el radicado de la referencia (Hexoprenalina, Albuterol, Terbutalina o Ritodrina) pueden ser sustitutos del principio activo Atosivan.*

2.9.25 Mediante radicado 8013317 de marzo 12 de 2008, la subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar acerca de si es procedente unificar las indicaciones para el producto Glucosamina/ Condoitrin con el fin de dar respuesta a la consulta por parte de SANDOZ vía e-mail.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que a raíz de resultados recientes en estudios publicados en los cuales se evidencia la no utilidad del producto Glucosamina, sola o con Condroitina, en patología artrósica degenerativa ni como condroprotector ni como modificador de dicha enfermedad, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan dichos principios activos con el fin de que presenten evidencia científica clínica fehaciente, con estudios bien controlados y realizados a largo plazo que demuestren su utilidad y seguridad de los mismos en tales entidades.*

2.9.26 Mediante radicado 2007069852, SOLMEDICAL S.A. solicita conceptuar de la información de GONAPEPTYL® DAILY (Triptorelina).

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación en la cual el interesado desiste de la ampliación de indicaciones radicada en septiembre de 2007, para el producto de la referencia*

2.9.27 Mediante radicado 2007072010 de abril 17 de 2008, para el expediente 19971488. ABL Pharma se permite dar respuesta a auto del producto ANULETTE (Levonorgestrel + Etinilestradiol).

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar la aceptación del inserto.*

2.9.28 Mediante radicado 2007076535 de mayo 13 de 2008, para el expediente 19937616. Glaxo Smith Kline se permite dar respuesta a auto del producto AVODART



(Dutasterida) 0.5mg.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar la aceptación del inserto.*

2.9.29 Mediante radicado 2008048644 de mayo 14 de 2008, para el expediente 19989753. Aristizábal & Jiménez Abogados se permite dar respuesta a auto del producto HAVRIX (vacuna Virus de la Hepatitis A) 720Junior.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación de la información para prescribir y el inserto versión 4.0. para el producto de la referencia*

2.9.30 SEVOCRIS®

Radicado: 2008050749

Interesado: Organon (Shering-Plough)

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia general en procedimientos quirúrgicos ambulatorios u hospitalarios en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones: Se contraindica el medicamento en caso de sensibilidad o alergia conocida al sevoflurano o a cualquier otro agente anestésico halogenado, o componente de la fórmula. Susceptibilidad genética conocida o sospecha de hipertermia maligna.

Principio Activo: Sevoflurano

El interesado se permite dar respuesta a lo conceptuado en el acta 03 de marzo de 2008 respecto al producto en referencia.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que después de estudiada la documentación presentada por el interesado, recomienda continuar con los trámites del Registro Sanitario.*

2.9.31. CIFLOXIN XR (Ciprofloxacina) 100mg.

Mediante radicado 2007047629 del 11 de marzo de 2008, para el expediente 19981205 de PROCAPS, se permiten dar respuesta a auto del producto de la referencia.

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



2.9.32. Mediante radicado 8024907 del 9 de mayo de 2008, Mosquera Abogados en representación de Bayer HealthCare, se permite poner a su conocimiento la titularidad de la marca ASPIRINA®, por el uso indebido de la misma por la evaluación farmacológica presentada por la sociedad Biochem Farmaceutica de Colombia S.A. para el producto Ibuprofeno + Pargerevina Clorhidrato, que en el acta 05 de 2008, numeral 2.1.5.12, se consigno la marca ASPIRINA® para referirse al principio activo Acido Acetil Salicílico en las contraindicaciones aceptadas por este H. Cuerpo Colegiado. El interesado solicita corrección del acta y numeral en referencia en lo pertinente al uso indebido de la marca registrada y que sea sustituido por el principio activo referido. Solicita también instruir a la Subdirección de Licencias y Registros abstenerse de autorizar las presentes contraindicaciones del medicamento presentado por Biochem Farmacéutica en el etiquetado de dicho producto si contiene el termino ASPIRINA®, en vez de ASA, por el uso indebido de la marca registrada.

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

2.9.33. Mediante radicado 2007079123 (2008027507 virtual). Procaps S.A., se permite dar respuesta al auto del producto EPOYET (Eritropoyetina Humana Recombinante) 10.000UI, según acta 36 de 2007, numeral 2.2.2.7, y se permiten documentar y sustentar la eficacia y seguridad del producto.

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

2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.10.1 Mediante radicado 08018472 de 09 de abril de 2008, el interesado Shering-Plough notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la implementación de los siguientes sitios de Investigación:

- *Sitio 27: Consultorios Marly 50 (Bogotá). Investigador Principal – Dr. Otto Sussmann.*
- *Sitio 28: Hospital La María (Medellín). Investigador Principal – Dra. Angela Tobón.*
- *Sitio 30: Riesgo de Fractura (Bogotá). Investigador Principal: Henry Mendoza.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los centros de investigación: Sitio 27: Consultorios Marly 50 (Bogotá). Investigador Principal – Dr. Otto Sussmann, Sitio 28: Hospital La María (Medellín). Investigador*



Principal – Dra. Angela Tobón, Sitio 30: Riesgo de Fractura (Bogotá). Investigador Principal: Henry Mendoza para el protocolo de la referencia.

2.10.2. Mediante radicado 08018302 del 08 de abril de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CRAD001H2304, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación del centro 732 que participará en el estudio clínico de la referencia, aprobado según acta 02 de febrero de 2008, para lo cual anexan:

1. *Relación del centro participante, investigador y número de pacientes.*
2. *Aprobación del Comité de Ética del Hospital Universitario San Vicente de Paúl que aprobó la realización del estudio de la referencia por el Dr. Luis Gonzalo Guevara, en el Hospital San Vicente de Paúl, ubicado en la ciudad de Medellín.*
3. *Hoja de vida del Investigador Principal: Luis Gonzalo Guevara.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Hospital San Vicente de Paúl e investigador Dr. Luis Gonzalo Guevara para el protocolo de la referencia.*

2.10.3 Mediante radicado 08018868 del 10 de abril de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CSP100A2340, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la apertura de un nuevo centro que participará en el estudio clínico de la referencia, el cual fue radicado ante la Comisión Revisora el 18 de enero de 2008 con el número 8002660. Centro: Clínica Country, (Carrera 16 No. 82-57 Consultorio 306- Bogotá). Centro número: 686, Investigador Principal – Dr. Juan Carlos Velásquez.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Clínica Country, (Carrera 16 No. 82-57 Consultorio 306- Bogotá). Centro número: 686 e investigador Principal – Dr. Juan Carlos Velásquez para el protocolo de la referencia.*

2.10.4 Mediante radicado 08018870 del 10 de abril de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CSP100A2404, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la apertura de un nuevo centro que participará en el estudio clínico de la referencia, el cual fue radicado ante la Comisión Revisora el 29 de febrero de 2008 con el número 8009968. Centro: Centro de Investigación de la Universidad de La Sabana (Carrera 7 No. 119-14 Consultorio 505 - Bogotá. Centro número: 094, Investigador Principal – Dra. Diana Blanco.

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



el nuevo Centro de Investigación de la Universidad de La Sabana (Carrera 7 No. 119-14 Consultorio 505 - Bogotá. Centro número: 094 e investigador Principal – Dra. Diana Blanco para el protocolo de la referencia.

2.10.5 Mediante radicado 08019159 del 11 de abril de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo MK 0457-008-03, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que dicho protocolo aprobado por la Comisión Revisora según Acta 06 de 2007, numeral 2.11.8, ha sido reemplazada por la enmienda MK-0457-008-04.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK-0457-008-04 para el protocolo de la referencia.

2.10.6 Mediante radicado 08019401 del 14 de abril de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo MK 683-056-02, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que dicho protocolo aprobado por la Comisión Revisora según Acta 39 de 2006, numeral 2.11.12, será realizado también en el siguiente sitio: Clínica de Oncología de Oncólogos de Occidente, Investigador Principal – Dr. Gustavo Rojas. Investigador Secundario – Dra. Paula Andrea Londoño.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Clínica de Oncología de Oncólogos de Occidente e Investigador Principal – Dr. Gustavo Rojas. Investigador Secundario – Dra. Paula Andrea Londoño para el protocolo de la referencia.

2.10.7 Mediante radicado 08019387 del 14 de abril de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CFEM345D2405, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estatus actual del estudio clínico de la referencia, el cual fue aprobado en el Acta 25 del 30 de junio de 2003.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del estado actual del estudio clínico de la referencia.

2.10.8 Mediante radicado 08019386 del 14 de abril de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CSTI571K2301, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estatus actual del estudio clínico de la referencia, el cual fue aprobado en el Acta 06 del 1° de Marzo de 2006.

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



2.10.9 Mediante radicado 08018935 del 10 de abril de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo V 501-018-10, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, protocolo aprobado por la Comisión Revisora según Acta 34 de 2003, numeral 2.1.17, han sido incluidos los doctores María del Socorro Vernaza y Juan Pablo Suso como nuevos investigadores secundarios para el Centro Médico Imbanaco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de nuevos investigadores secundarios doctores María del Socorro Vernaza y Juan Pablo Suso para el protocolo de la referencia.

2.10.10 Mediante radicado 08018858 del 10 de abril de 2008, el interesado AstraZeneca para el protocolo D9612L00116, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, protocolo aprobado por la Comisión Revisora según Acta 32 de 2007, numeral 2.9.32, será realizado también por los siguientes investigadores en el siguiente Centro: Edificio Almirante Colón (Carrera 16 No. 84A-09 Consultorio 516, Bogotá D.C.). Investigador Principal – Dr. Andrés Muñoz. Investigador Secundario – Dra. María Eugenia Manrique

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Centro: Edificio Almirante Colón (Carrera 16 No. 84A-09 Consultorio 516, Bogotá D.C.) e Investigador Principal – Dr. Andrés Muñoz. Investigador Secundario – Dra. María Eugenia Manrique para el protocolo de la referencia.

2.10.11 Mediante radicado 08018674 del 09 de abril de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo R076477-SCH-4013, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Ética en Investigaciones ISNOR S.A. rectificó la fecha de la versión de la escala de COVI ratificando que la correcta es 08 de Enero de 2007 y no 12 de Agosto de 2007, aprobado en Acta No. 44 de Diciembre 17 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir la fecha de la escala COVI, como lo solicita el interesado 08 de Enero de 2007.

2.10.12 Mediante radicado 08018675 del 09 de abril de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda. para los protocolos WA20499B/ACT4071g y WA20500A/ACT4072g, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en los radicados No. 8003460 y 8003461, cuando hacen referencia a “Unidad Médica Torreplaza” se refieren específicamente al Centro de Investigación “**Reumalab S.A.**” ubicado en la Unidad Médica Torreplaza así: Reumalab S.A.- Dirección: Unidad Médica Torreplaza, Calle 4 Sur No. 43 AA-26, Consultorio 630 de la ciudad de Medellín –



Teléfono: 4 -3120152. Investigador Principal – Dr. Javier Molina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la información presentada por el interesado cuando se hace referencia “Unidad Médica Torreplaza” se refieren específicamente al Centro de Investigación “Reumalab S.A.” ubicado en la Unidad Médica Torreplaza.

2.10.13 Mediante radicado 08019157 del 11 de abril de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo MK 476-911-02, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, protocolo aprobado por la Comisión Revisora según Acta 31 de 2005, numeral 2.11.31, ha sido generada una nueva versión al formato de consentimiento. Para tal efecto adjuntan: 1 – Formato de consentimiento informado internacional, 2- Carta de aprobación del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta nueva versión al formato de consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.10.14 Mediante radicado 08019402 del 14 de abril de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo MK 0653A-128-00, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, protocolo aprobado por la Comisión Revisora según Acta 32 de 2007, numeral 2.9.26, será realizado también en el siguiente sitio: Fundación Ciencia Vital. Investigador Principal – Dr. Nicolás Jaramillo. Investigadores Secundarios – Dra. Juliana Muñoz, Dra. Luz Angela Angarita y Dra. Ana Milena Montes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Fundación Ciencia Vital e Investigador Principal – Dr. Nicolás Jaramillo. Investigadores Secundarios – Dra. Juliana Muñoz, Dra. Luz Angela Angarita y Dra. Ana Milena Montes para el protocolo de la referencia.

2.10.15 Mediante radicado 08017393 del 03 de abril de 2008, el interesado Schering Plough Corporation para el protocolo P04103, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dando alcance al radicado No. 07045064 de Sep 28 de 2007, aprobado en el acta No. 39 del 2007, la inclusión de la Dra. María Cecilia Franco como sub-investigadora del estudio en el centro de investigación: Unidad de Medicina Especializada. Investigador Principal – Dr. Adalberto Quintero, ciudad de Barranquilla. Número del Sitio: 727.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de la Dra. María Cecilia Franco como sub-investigadora del estudio en



el centro de investigación: Unidad de Medicina Especializada. Investigador Principal – Dr. Adalberto Quintero, ciudad de Barranquilla. Número del Sitio: 727 para el protocolo de la referencia.

2.10.16 Mediante radicado 08017394 del 03 de abril de 2008, el interesado Schering Plough Corporation para el protocolo P04292, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dando alcance al Acta No. 19 del 2006, numeral 2.11.21 la inclusión del Dr. Alvaro Hincapié como sub-investigador del estudio en el centro de investigación: Clínica Medellín. Investigador Principal – Dr. Jaime Hernández. Medellín, Antioquia. Número de Sitio: 10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de la inclusión del Dr. Alvaro Hincapié como sub-investigador del estudio en el centro de investigación: Clínica Medellín. Investigador Principal – Dr. Jaime Hernández. Medellín, Antioquia. Número de Sitio: 10 para el protocolo de la referencia

2.10.17 Mediante radicado 08011829 del 07 de marzo de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo CO524T12, notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dando alcance al Radicado No. 6035517 de fecha 20 de septiembre de 2006 aprobado en Acta No. 31 de octubre de 2006; sobre la aprobación recibida por parte de los siguientes Comités de Ética.

1. Comité de Ética en Investigación de Cardio Diagnóstico, “Centro de Reumatología y Ortopedia”, Investigador Principal Dr. Juan Jaller.
2. Comité de Ética de Riesgo de Fractura S.A., centro “Riesgo de Fractura S.A.”, Investigador Principal Dr. Yesid Muñoz.
3. Comité de Ética en investigación SERVIMED, centro “SERVIMED (Servicios y Medicamentos)”, Investigador Principal Dr. William Otero.
4. Comité de Ética en Investigación de FOSCAL, centro “FOSCAL- Fundación Oftalmológica de Santander – Carlos Ardila Lulle”, Investigador principal Dr. Diego Saaibi.
5. Comité de Investigaciones y Ética de la Pontificia Universidad Javeriana, “Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI”, Investigador Principal Dra. Patricia Vélez

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos relacionados para el estudio de la referencia.

2.10.18 Mediante radicado 08014061 del 14 de marzo de 2008, el interesado Sanofi Aventis para el protocolo AVE5026, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de dicho protocolo para la realización del mismo en Colombia y adicionalmente solicitan la aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y recomienda aceptar la importación de los medicamentos e insumos para el desarrollo del protocolo de la referencia.*

2.10.19 *Mediante radicado 08018304 del 08 de abril de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CQAB149B2336, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su revisión y conocimiento los siguientes documentos relacionados a continuación para el estudio clínico en referencia, aprobado según Acta 44 del 17 de diciembre de 2007:*

1. *Investigator's Brochure Edición 7 Versión 15 de Octubre de 2007;*
2. *Cuestionario de Salud (EQ-5D) (Español/Colombia);*
3. *Cuestionario SGRQ (Español/Colombia);*
4. *Cuestionario sobre Calidad de Vida LCOPD (Español/Colombia);*
5. *Índice de Disnea Inicial (BDI);*
6. *Índice de Disnea de Transición (Español/Colombia);*
7. *Escala de Disnea MMRC (Español/Colombia);*
8. *Diario del Paciente: Visita de Selección*
9. *Sometimiento y Aprobación de cuestionarios e Investigador Brochure #7 emitidos por la Clínica SOMA, para el centro 332, Dr. Darío Isaza.*
10. *Sometimiento y aprobación de cuestionarios e Investigador Brochure #7 emitidos por el Comité de Ética del Hospital Militar Central, para el centro 331 Dr. Guido Cardona.*
11. *Sometimiento y aprobación de cuestionarios e Investigador Brochure #7 emitidos por el Comité de Ética de la Universidad del Norte, para el centro 332, Dr. Álvaro Urbina.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos relacionados para el protocolo de la referencia.*

2.10.20 *Mediante radicado 08019366 del 14 de abril de 2008, el interesado Kendle Colombia Ltda. para el protocolo C-935788-010, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación de dicho protocolo.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y recomienda aceptar la importación y exportación de los medicamentos e insumos para el desarrollo del protocolo de la referencia.*



2.10.21 Mediante radicado 08014098 del 14 de marzo de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo S308.3.009, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo, la documentación anexa, el Investigador Principal – Dr. Camilo Romero, así como el visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala al “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE – UIC Campo Abierto, e igualmente solicitando la aprobación de dicho Centro.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y recomienda aceptar la importación y exportación de los medicamentos y suministros para el desarrollo del protocolo de la referencia para su desarrollo en el centro “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE – UIC Campo Abierto e Investigador Principal – Dr. Camilo Romero.*

2.10.22 Mediante radicado 08014099 del 14 de marzo de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo WSA-CS-003, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo, la documentación anexa, el Investigador Principal responsable – Dr. Julián Betancur, así como el visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala al Hospital Universitario San Vicente de Paúl, e igualmente solicitando la aprobación de dicho Centro.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y recomienda aceptar la importación y exportación de los medicamentos y suministros para el desarrollo del protocolo de la referencia para su desarrollo en el centro Hospital Universitario San Vicente de Paúl e Investigador Principal responsable – Dr. Julián Betancur*

2.10.23 Mediante radicado 08014062 del 14 de marzo de 2008, el interesado Sanofi Aventis. para el protocolo EFC10342, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo para la realización del mismo en Colombia, adicionalmente solicitan la aprobación para la importación del medicamento y suministros necesarios para el estudio.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y recomienda aceptar la importación de los medicamentos y suministros para el desarrollo del protocolo de la referencia.*



2.10.24 Mediante radicado 08014082 del 14 de marzo de 2008, el interesado Grünenthal Colombiana S.A. para el protocolo MXTRD-01B, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo, adicionalmente solicitan la aprobación de importación de los insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y recomienda la importación de los medicamentos e insumos para el desarrollo del protocolo de la referencia.*

2.10.25 Mediante radicado 08013936 del 14 de marzo de 2008, el interesado Pfizer S.A. para el protocolo A3191219, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión de dicho protocolo, así como los siguientes puntos:

- 1. Aprobación para realizar en Colombia el protocolo de la referencia.*
- 2. Aprobación del Consentimiento Informado fechado 15 de Enero de 2008*
- 3. Aprobación del Centro de Investigación: Hospital Militar Central, Servicio de Reumatología, Piso 11*
- 4. Aprobación del Investigador Principal – Dr. John Darío Londoño*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia, el consentimiento Informado fechado 15 de Enero de 2008, aprobació, el Centro de Investigación: Hospital Militar Central, Servicio de Reumatología, Piso 11, y como Investigador Principal – Dr. John Darío Londoño*

2.10.26 Mediante radicado 08014059 del 14 de marzo de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo MK 0773-005-00, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo, la documentación anexa, el Investigador Principal – Dra. Lina Patricia Pradilla, Investigador Secundario – Dr. William José Otero así como el visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética el 12 de marzo de 2008 en investigación SERVIMED, e igualmente solicitando la aprobación de dicho Centro.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar protocolo, debe acoger las modificaciones en el consentimiento informado propuestas por el comité de ética y como Investigador Principal – Dra. Lina Patricia Pradilla, Investigador Secundario – Dr. William José Otero. Además recomienda la importación y exportación de los medicamentos e insumos para el desarrollo del protocolo de la referencia.*



2.10.27 Mediante radicado 08014018 del 14 de marzo de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CAEB071A2206, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AEB071 oral versus Neoral® en combinación con Certican®, Simulect® y corticosteroides en receptores adultos de transplante renal de novo. El centro – Hospital San Vicente de Paul. Dirección: Calle 64 Carrera 51-70. Investigador Principal – Dr. Nelson Carvajal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo de la referencia por cuanto el interesado no anexo el visto bueno del comité de ética ni la declaración de Helsinki.

2.10.28 Mediante radicado 08013888 del 14 de marzo de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CLCZ696A2201, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo, así como los siguientes puntos:

1. Protocolo Versión (20-jun-2007)
2. Enmienda 1 al Protocolo CLCZ696A2201 con fecha de publicación: 14 Nov 2007;
3. Modelo de Información de Pacientes y Consentimiento Informado Versión 1 Español – Colombia del 31 de Enero de 2008;
4. Modelo de Información para Pacientes y Consentimiento Informado de Biomarcadores Exploratorios del Estudio No. CLCZ696A2201, Versión 1.0 Español del 31 de Enero de 2008;
5. Modelo de Información para pacientes y Consentimiento Informado de Farmacocinética del Estudio No. CLCZ696A2201, Versión 1.0 Español del 31 de Enero de 2008;
6. Relación Centro: Consultorio Personal - Carrera 49C No. 80-125, Consultorio 607, Barranquilla – Atlántico. Investigador Principal – Dr. Elías María. Aprobación del Comité de Ética: Centro de reumatología y Ortopedia Comité de ética Independiente.
7. Aprobación exportación de muestras de sangre y orina de dicho estudio
8. Notifican a la Comisión Revisora la siguiente información: Investigator's Brochure Edition 05, replacing Edition 4 dated 16 Aug 2007; Release Date: 27 Aug 2007. Papelería estándar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo de la referencia , el investigador y el centro de investigación y recomienda la exportación de sangre y orina de dicho estudio.

2.10.29 Mediante radicado 08017682 del 04 de abril de 2008, el interesado Laboratorios Wyeth para el protocolo 3129K4-3301-WW, notifican a la Sala de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora la Enmienda 2 de dicho protocolo, Fecha: 14 de Noviembre 2007 y la enmienda en el consentimiento informado: Enmienda 2, fecha de la versión prototipo 15 de Noviembre, 2007; prototipo Colombia 8 Enero 2008, versión específica del centro 17 de Enero 2008. Dicho protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en el Acta 03 de 2008, numeral 2.14.25. Adicionalmente notifican el listado actualizado de la medicación para dicho estudio, el cual contiene Dexametasona 4 mg.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 2 para el protocolo de la referencia.*

2.10.30 *Mediante radicado 08017701 del 04 de abril de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CERL080A2420, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo para evaluar la eficacia y seguridad del micofenolato de sodio con recubrimiento entérico (Myfortic®) en combinación con dos regímenes de corticoesteroides para el tratamiento de un brote de nefritis lúpica. El centro es el Hospital Militar Central. Dirección: Transversal 3 No. 49-00 Unidad Renal. Investigador Principal – Dra. Sonia Yaneth Celis Conde. Adicionalmente solicitan a la Comisión Revisora la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre y muestras de orina para dicho estudio, e igualmente solicitan el permiso de importación de los kits de toma de muestra de laboratorio.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y recomienda la importación de los kits de toma de muestra de laboratorio para el desarrollo del protocolo de la referencia.*

2.10.31 *Mediante radicado 08015988 del 27 de marzo de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo V 501-018-05, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que dicho protocolo aprobado según acta 34 de 2003, numeral 2.1.17, de 2003; y acta 38, numeral 2.10.25 de 2004, ha sido reemplazado por la enmienda V 501-018-10.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda V 501-018-10 para el protocolo de la referencia.*

2.10.32 *Mediante radicado 08017930 del 07 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough S.A. para el protocolo P04736, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora a la Sub. Investigadora – Dra. Ana María Pérez Fernández del Centro de Hemodinamia del Quindío, sitio notificado dando alcance al radicado 07038749 del 30 de agosto del 2007.*



CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la inclusión de la Sub. Investigadora – Dra. Ana María Pérez Fernández del Centro de Hemodinamia del Quindío, párale protocolo de le referencia*

2.10.33 *Mediante radicado 08017395 del 03 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough S.A. para el protocolo P04999, del producto Vicriviroc (VCV). COVER, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dando alcance al radicado 7045065 del 28 de septiembre de 2007 la siguiente información para la aprobación de dicho protocolo:*

- 1. Consultorios Marly 50 - Calle 50 No. 8-24. Bogotá-Colombia. Investigador Principal: Dr. Otto Sussmann. Subinvestigador: Dr. Rafael Conde.*
- 2. Clínica la María – Calle 92 EE # 67-61. Medellín – Colombia. Teléfono (574) 2677511. Investigador Principal: Dra. Ángela Tobón. Subinvestigador: Dr. Carlos Agudelo.*
- 3. Aprobación de las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los Investigador Principal: Dr. Otto Sussmann. Subinvestigador: Dr. Rafael Conde en el centro Consultorios Marly 50 - Calle 50 No. 8-24. Bogotá-Colombia, y los investigadores Investigador Principal: Dra. Ángela Tobón. Subinvestigador: Dr. Carlos Agudelo. Se recomienda aprobar las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.*

2.10.34 *Mediante radicado 08015865 del 27 de marzo de 2008, el interesado Schering-Plough S.A. para el protocolo P04736, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dando alcance al radicado 07038749 del 30 de agosto de 2007 para la revisión y aprobación de dicho protocolo, el siguiente Centro de Investigación: Hospital Universitario San Ignacio. Investigador Principal – Dr. Javier Beltrán y el Sub-Investigador – Dr. Juan Ricardo Lutz.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro Hospital Universitario San Ignacio. Investigador Principal – Dr. Javier Beltrán y el Sub-Investigador – Dr. Juan Ricardo Lutz. para el protocolo de la referencia.*

2.10.35 *Mediante radicado 08014921 del 18 de marzo de 2008, el interesado Bayer HealthCare para el protocolo 309660, producto Ultravist 370 mg/ml, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un nuevo Centro de Investigación: Fundación Cardio-Infantil en la ciudad de Bogotá. Los investigadores que*



participan por este centro son: Dr. José Luis Roa, Dr. Juan Manuel Pérez, Dr. Eduardo Ramiro Gómez y al Dra. Luisa Fernanda León; dicho protocolo aprobado por la Comisión Revisora según Acta No. 02 de febrero de 2008. Así mismo la Enmienda No. 2 (Versión 06 Dic 2007) la cual ha sido aprobada ya por el Comité de Ética de dicho Centro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de Investigación: *Fundación Cardio-Infantil en la ciudad de Bogotá. Los investigadores Dr. José Luis Roa, Dr. Juan Manuel Pérez, Dr. Eduardo Ramiro Gómez y al Dra. Luisa Fernanda León. Así mismo la Enmienda No. 2 (Versión 06 Dic 2007)*

2.10.36 Mediante radicado 08011822 del 07 de marzo de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda. para el protocolo WA20499B/ACT4071g aprobado en acta No. 44 de 2007, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el nuevo Centro de Investigación “Hospital Pablo Tobón Uribe”, Investigador Principal Dr. Luis Fernando Pinto, ha sido aprobado por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones de dicho Centro; así mismo informan que dicho Comité de Ética acusó recibo del Manual del Investigador, versión de fecha febrero 14 de 2007. (Inglés y español).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo Centro de Investigación “Hospital Pablo Tobón Uribe”, Investigador Principal Dr. Luis Fernando Pinto, ha sido aprobado por el Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones de dicho Centro; así mismo informan que dicho Comité de Ética acusó recibo del Manual del Investigador, versión de fecha febrero 14 de 2007.

2.10.37 Mediante radicado 08015688 del 26 de marzo de 2008, el interesado Bayer HealthCare para el protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630. (versión 2 / 27 de septiembre del 2006), notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que un nuevo Centro de Investigación participante en el estudio ha aprobado los documentos para el paciente, documentos que fueron aprobados en Acta 39 de 2007 y que corresponden al protocolo en referencia aprobado en Acta 09 de 2007.

- 1. Carta de aprobación del Comité de Ética de aprobación de la ayuda a pacientes de la Fundación Cardio Infantil. Dr. Edgar Hernández. (centro que fue aprobado en Acta 44 de 2007).*
- 2. Copia de los documentos para el paciente a usarse en el estudio.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar nuevo centro Fundación Cardio Infantil. Dr. Edgar Hernández.



2.10.38 Mediante radicado 08015987 del 27 de marzo de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme para el protocolo MK 518-004-10 aprobado según acta 26 de 2006 numeral 2.12.17., notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha sido reemplazado por el protocolo MK 518-004-20, para el cual ha sido creado un addendum al informe de consentimiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar enmienda y addendum al informe de consentimiento del protocolo de la referencia.

2.10.39 Mediante radicado 08011808 del 07 de marzo de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda., para el protocolo RIS-BMN-3001 aprobado según acta 35 de Noviembre de 2006, notifican a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte de los Comités de Ética a los siguientes documentos para la conducción del estudio de la referencia:

- **Enmienda No. 3**, versión de Abril 5 de 2007.
- **Addendum** versión 1 de fecha 18 de julio de 2007, para ser utilizada con la Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión de fecha Noviembre 22 de 2006.
- **Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado** versión 3 de fecha Julio 19 de 2007, (el cual incluye información del Addendum de fecha Julio 18 de 2007).

Para los siguientes Centros: Centro Psynapsis Salud Mental S.A., Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias, Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental, Centro Conciencia Ltda. –Sede Clínica Psiquiátrica Nuestra Señora del Sagrado Corazón, Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE-UIC Abierto y el Centro E.S.E Hospital Mental de Antioquia (HOMO).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se recomienda aceptar la Enmienda No.3 y Addendum versión 1 al informe de consentimiento del protocolo de la referencia. Información a paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 3, del protocolo de la referencia.

2.10.40 Mediante radicado 08019834 del 16 de abril de 2008, el interesado Universidad de Antioquia, para el protocolo “Antiretroviral effect of lovastatin on HIV – 1 – infected individuals without highly active antiretroviral therapy (HAART): A phase-II randomized clinical trial (RCT), solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo el cual planean utilizar una dosis diaria de 40 mg de Lovastatina, para evaluar su efecto antirretroviral e inmunomodulador en pacientes crónicamente infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que están asintomáticos y no han recibido previamente terapia antirretroviral (HAART). Dado que esta indicación terapéutica no está aprobada para la Lovastatina en humanos,



proyecto por el cual fue aprobado para financiación por Colciencias.

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

2.10.41 *Mediante radicado 08017230 del 02 de abril de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda., para el protocolo TPU-S1301, notifican a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Comité de Ética en Investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario, recibió la siguiente documento:*

- *Manual del Investigador, versión final de fecha Noviembre 11 de 2005 (inglés y español).*
- *Carta del Comité de Ética en Investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario de fecha Octubre 20 de 2006, dirigida a la Dra. Luisa Fernanda Neira en calidad de Investigador Principal, en la cual dicho Comité informa que recibió el mencionado documento para la conducción del estudio de la referencia, en el centro de Investigación “Cancercoop”.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la recepción del manual del investigador última edición por parte del comité de ética.*

2.10.42 *Mediante radicado 08014399 del 17 de marzo de 2008, el interesado Pfizer, para el protocolo A0221009, versión final de julio 18 de 2007 aprobado según acta No. 44 del 17 de diciembre de 2007, notifican a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los centros nombrados a continuación fueron aprobados por los comités de ética correspondientes para participar en el protocolo de la referencia:*

1. **Centro Hospital Pablo Tobón Uribe** Medellín, Antioquia, Investigador Principal – **Dr. Juan Fernando Uribe.**
2. **Centro Uroclín Ltda.** Medellín, Antioquia, Investigador Principal **Dr. Juan Manuel Aristizábal.**
3. **Centro Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – FUCS Hospital del San José,** Investigador Principal – **Dr. Hernán Alonso Aponte.**

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos centros y los investigadores Centro Hospital Pablo Tobón Uribe Medellín, Antioquia, Investigador Principal – Dr. Juan Fernando Uribe, centro Uroclín Ltda. Medellín, Antioquia, Investigador Principal Dr. Juan Manuel Aristizábal, centro Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud – FUCS Hospital del San José, Investigador Principal – Dr. Hernán Alonso Aponte para el protocolo de la referencia.*



2.10.43 Mediante radicado 08012045 del 07 de marzo de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A., para el protocolo CCOA566A2417, aprobado según acta No. 35 de Noviembre de 2006, solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la siguiente información de dicho protocolo:

1. Enmienda 1 al protocolo CCOA566A2417, versión en español con fecha de publicación del 30 de Enero de 2008.
2. Enmienda 1 al protocolo CCOA566A2417, versión en inglés con fecha de publicación del 30 de Enero de 2008.
3. Carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación Santa Fé de Bogotá del protocolo CCOA566A2417, con fecha de 29 de febrero de 2008.
4. Modelo de Información a Pacientes, Consentimiento Informado de Farmacocinética con fecha de publicación del 30 de Enero de 2008, que incluye cambios de la enmienda 1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda e información a pacientes para el protocolo de la referencia.

2.10.44 Mediante radicado 08011799 del 07 de marzo de 2008, el interesado Quintiles Colombia Ltda., para los protocolos WSA-CS-004 y WSA-CS-008, aprobado según acta No. 13 de 2007, notifican a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que los siguientes Comités de Ética acusaron recibo al Manual del Investigador Edición No. 9 de fecha Noviembre 9 de 2007, para ser aplicado en el estudio de la referencia.

1. Comité de Investigaciones y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe, Centro “Hospital Pablo Tobón Uribe”, Investigador principal Dr. Franco Eduardo Montúfar.
2. Comité de Ética Institucional del Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Investigador Principal Dr. Julián Betancur.

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

2.10.45 Mediante radicado 08014456 del 17 de marzo de 2008, el interesado Schering-Plough Corporation, para los protocolos P04103, notifican a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificar **Enmienda #2** de dicho protocolo, la cual fue aprobada en 2 adicionales sitios de investigación y para los cuales anexo la siguiente documentación:

Número del Sitio: 727

Investigador: Dr. Adalberto Quintero. Unidad de Medicina Especializada

Ciudad: Barranquilla, Colombia



- *Carta de aprobación del Comité de Ética Enmienda #2 versión 15 de NOV 2007.*
- *Copia del Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética versión 02 de Oct. 2007.*

Número del Sitio: 728

Investigador: Dr. Miguel Urina. Fundación BIOS

Ciudad: Barranquilla, Colombia

- *Carta de aprobación del Comité de Ética Enmienda #2 versión 15 de NOV 2007.*
- *Copia del Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética versión 02 de Oct. 2007.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda #2 y los sitios adicionales para el protocolo de la referencia.*

2.10.46 *Mediante radicado 08011707 del 07 de marzo de 2008, el interesado Pfizer S.A., para los protocolo A6181122 versión final Enero 31 de 2007, aprobado según acta 13 del 30 de mayo de 2007, notifican a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el nuevo centro nombrado a continuación fue aprobado por el comité de ética correspondiente para participar en el protocolo de la referencia:*

1. *Unidad de Oncología Dr. Carlos José Narváez – Investigador Principal Dr. Carlos José Narváez.*

Anexos: * Hoja de vida del Dr. Carlos Narváez

* Aprobación comité de ética del Instituto Cancerológico de Nariño.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de investigación Unidad de Oncología Dr. Carlos José Narváez e Investigador Principal Dr. Carlos José Narváez.*

2.10.47 *Mediante radicado 08010486 del 03 de marzo de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme, para los protocolo MK 6213-006-00, notifican a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio de la referencia aprobado según acta 39 de 2007, numeral 2.10.51 y 2.10.53, requerirá ser suspendido por tres meses y por lo tanto su inicio deberá postergarse mientras estudios adicionales se realizan sobre la interacción de la dosis del medicamento antes de iniciar el estudio fase IIb de rango de dosis. El motivo de la suspensión temporal del estudio no es un resultado del hallazgo de eventos adversos en la fase I. el estudio fase I proveerá mayor información sobre la interacción farmacológica entre MK-6213 y atorvastatina.*



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

2.10.48 *Mediante radicado 08012005 del 07 de marzo de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme, para los protocolo MK 0822-018 según acta 32 de 2007, numeral 2.9.24, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha sido incluido el doctor Carlos Alfonso Quiñones como investigador secundario en el sitio de investigación Centro de Reumatología y Ortopedia.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la inclusión del doctor Carlos Alfonso Quiñones como investigador secundario en el sitio de investigación Centro de Reumatología y Ortopedia.*

2.10.49 *Mediante radicado 08016815 del 01 de marzo de 2008, el interesado Bayer HealthCare, para los protocolo MAGELLAN, (versión 4.0 del 06 Sep) según acta 39 de 2007, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el envío de la carta de aprobación del comité de ética de los siguientes centros al igual copia de los documentos para el paciente a usarse en dicho estudio:*

- Hospital Militar Central
- Hospital Universitario San Vicente de Paul
- Fundación Cardio-Infantil
- Clínica Medellín

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la carta de aprobación del comité de ética de los centros Hospital Militar Central, Hospital Universitario San Vicente de Paul, Fundación Cardio-Infantil, Clínica Medellín*

2.10.50 *Mediante radicado 08015383 del 25 de marzo de 2008, el interesado Bayer HealthCare, para los protocolo ULTRAVIST 309660 (Versión 14 jul 2005 Enmienda 1 No. 02 2006), notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de un nuevo centro en el estudio clínico de la referencia aprobado en el Acta No. 02 de febrero del 2008: Hospital Universitario San Ignacio en la Ciudad de Bogotá donde la Dra. Ana Cristina Manzano es la Investigadora Principal.*

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta nuevo centro de investigación Hospital Universitario San Ignacio en la Ciudad de Bogotá y como Investigadora Principal la Dra. Ana Cristina Manzano para el protocolo de la referencia*



2.10.51 Mediante radicado 08015985 del 27 de marzo de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme, para los protocolo MK 476-332 titulado “Montelukast Asthmatic Somker Study aprobado según Acta No. 13 de 2006, numeral 2.11.17, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha sido creado una nueva versión al informe de consentimiento informado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de nueva versión al informe de consentimiento informado.

2.10.52 Mediante radicado 8011287 del 05 de marzo de 2008, para el protocolo 206207-011-02 del producto Dexametasona de 700 µg y 350 µg, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., solicita aclarar a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos el concepto emitido en el Acta No. 44, numeral 2.1.3.102 – también se aprueba:

- Cuestionario SF-36 versión 2, no cuestionario SF-5D como se menciona en el acta.
- Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

Lo anterior, teniendo en cuenta el radicado No. 7053170 mediante el cual también se habían solicitado a la Comisión dichas aprobaciones y fueron omitidas en el concepto publicado en el Acta No. 44.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora también se aprueba Cuestionario SF-36 versión 2, no cuestionario SF-5D como se menciona en el acta. Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia. Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

2.10.53 Mediante radicado 8019180 de abril 11 de 2008, para el protocolo CTBM100C2302, de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., se permite informar del nuevo centro de investigación HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, con investigador principal Dra. Angela María Cardona y el comité de ética del hospital.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta nuevo centro de investigación HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, con investigador principal Dra. Angela María Cardona.



2.11. INFORMES DE SEGURIDAD

2.11.1 MONTELUKAST

Radicado: 08017830

Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora su evaluación y concepto del informe de seguridad acerca de Montelukast. Esto como soporte a la información emitida por la FDA sobre la relación de este principio activo con la ocurrencia de cambio de conducta / estado de ánimo, ideas suicidas y suicidio.

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

2.11.2 Mediante radicado 8018709 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite remitir un informe de seguridad acerca de los medicamentos abacavir y didanosina esto como soporte a la alerta emitida por la FDA y la EMEA.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principios activos Abacavir y Didanosina para evaluar riesgos cardiovasculares.*

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado No. 8027436 del 21 de mayo de 2008, la Subdirección de Insumos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento PPD TUBERCULINA del cual dando alcance al radicado 2007053002 el interesado Listmedic's & Cía Ltda., solicitó el visto bueno a la Comisión Revisora de la importación de dicho medicamento, el cual aparece en la última actualización (Julio 2007) en la página web del INVIMA como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE, los cuales citan la petición de carácter urgente por parte de El Hospital Universitario San Ignacio, Fundación Neumológica y la Fundación Santa fe de Bogotá. Estas entidades tienen una imperiosa necesidad de jornada de vacunación con dicho producto. No hay en el país un producto similar ni que reúna las características que se indican en la ficha Técnica de la PPD TUBERCULINA AVENTIS que están interesados en importar.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que en efecto el producto solicitado de encuentra incluido en el listado de vitales no disponibles.*



2.12.2 Mediante radicado No. 8033763 del 18 de junio de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento Galsulfasa como Vital No Disponible.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto GALSUFASA no cumple con las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto de la referencia para el paciente relacionado.*

2.12.3 Mediante radicado No. 8027276 del 21 de mayo de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento Sulfadiazina como Vital No Disponible.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible, pero el INVIMA debe verificar si existe desabastecimiento en el país, mientras tanto esta Comisión recomienda la importación de 100 tabletas de 500 mg para esta paciente en particular.*

2.12.4 Mediante radicado No. 8033769 del 18 de junio de 2008 la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento Gonadorelina Acetato como medicamento Vital No Disponible.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa el medicamento en cuestión ya se encuentra incluido en el listado de medicamentos Vitales No Disponibles y por ende puede proceder a su importación.*

2.12.5 Mediante radicado No. 8033775 del 18 de junio de 2008, la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento Viread/ Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg como Vital No Disponible.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto Viread/ Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg no cumple con las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho*



fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto de la referencia para los cuatro pacientes relacionados.

2.12.6 Mediante radicado No. 8031695 del 10 de junio de 2008 la Subdirección de Registros Sanitario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre solicitud de importación de la empresa Hemodial Medica S.A. del producto Factor VII, para el ingreso destino a un paciente e incluir en la lista de Medicamentos Vitales No disponibles en el país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no aplica para medicamento vital no disponible y actualmente cuenta con Registro Sanitario.

2.12.7 Mediante radicado No. 8034354 del 19 de junio de 2008, BNC Medical, solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos evaluar la inclusión del producto Inmunoglobulina Hepatitis B intramuscular 500 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no aplica para medicamento vital no disponible y actualmente cuenta con Registro Sanitario.

2.12.8 Mediante radicado No. 8035039 del 24 de junio de 2008, La Subdirección de Registro Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, autorización del producto Botón de Gastrostomía como medicamento Vital No Disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este no es medicamento, para el caso se recomienda que se autorice la importación del dispositivo.

2.13 REVISIONES DE OFICIO

2.13.1 Mediante radicado 08003083, del 22 de enero del 2008, la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, el llamamiento a revisión de oficio de los productos LANTOX 100 UI Y 50 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos Lantox 100U y Lantox 50U para que sean corregidas las indicaciones.

2.13.2 Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos



Biológicos, para los medicamentos que contienen Tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 solicitan sean llamados a revisión de oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta. Lo anterior con el fin de hacer el trámite correspondiente en esta Subdirección.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.30., se hace necesario llamar a revisión de oficio los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma.*

2.13.3 Mediante radicado, 8016037 del 27 de marzo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **VASOTON GEL**, expediente 26775.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la única indicación aceptada para este producto es la de antivárico (coadyudante en el manejo sintomático de las várices), por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad como analgésico y antiinflamatorio.*

2.13.4 Mediante radicado, 8016036 del 27 de marzo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **VASOTON GRAGEAS**, expediente 37794.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la única indicación aceptada para este producto es la de antivárico (coadyudante en el manejo sintomático de las várices), por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad como analgésico y antiinflamatorio.*

2.13.5 Mediante radicado, 8019193 del 11 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **PULBRONC NF NIÑOS**, expediente 19952369.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 05 de abril de 2008 en el numeral 2.13.8. De acuerdo con lo anterior esta Sala considera que debe cancelarse el registro sanitario todos los productos que contengan como principio activo Clobutinol.*



2.13.6 Mediante radicado, 8018932 del 10 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **TESIID (tegaserod) TABLETAS 6mg**, expediente 19945720.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el Registro Sanitario del producto de la referencia y suspender su comercialización.*

2.13.7 Mediante radicado, 7055155 del 20 de noviembre del 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **VARONIT** (suplemento multivitamínico), expediente 53110.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto en el sentido que la condición de venta del producto en bajo fórmula médica.*

2.13.8. GLUCOSAMINA SOLA O CON CONDROITINA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que a raíz de resultados recientes en estudios publicados en los cuales se evidencia la no utilidad del producto Glucosamina, sola o con Condroitina, en patología artrósica degenerativa, ni como condroprotector, ni como modificador de dicha enfermedad, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan dichos principios activos con el fin de que presenten evidencia científica clínica fehaciente, con estudios bien controlados y realizados a largo plazo que demuestren su utilidad y seguridad de los mismos en tales entidades.

2.14 DERECHOS DE PETICION

2.14.1 Mediante radicado 08033317 del 16 de junio de 2008, Aristizabal & Jiménez abogados, solicita aclaración de concepto emitido en acta de la Comisión Revisora No. 6 de 2008 Numeral 2.6.10.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el principio activo debe figurar en la norma 8.2.7.0.N60 debe figurar como Agalsidas Beta tal como lo solicita el interesado.



2.14.2 Mediante radicado 08033332 del 16 de junio de 2008, Salud Total EPS solicita pronunciamiento de la sala especializada de medicamentos en relación con el medicamento Efalizumab.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir a farmacovigilancia la información sobre el medicamento con principio Efalizumab para su análisis y fines pertinentes.

2.15 VARIOS

2.15.1 RECURSOS DE REPOSICIÓN

INVEGA® 9 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente: 19983122

Radicado: 2007064051

Interesado: JANSSEN CILAG S.A

Forma Farmacéutica: TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene PALIPERIDONA 9 mg

Indicaciones: Tratamiento de la ESQUIZOFRENIA.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2007064051 del 30/11/2007 (folios 1-22) y radicación No. 2008018713 del 27/02/2008 (folios 1-7), en el sentido de revocar el artículo tercero de la resolución No. 2007027139 que negó la protección de la información no divulgada para la molécula PALIPERIDONA en base a lo dispuesto en el Acta de Comisión Revisora No. 22/2007 en su numeral 2.1.1.2.

Antecedentes: Que en el Acta No. 22/2007 en el numeral 2.1.1.2 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la información para prescribir, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10. Esta Sala considera que no debe



otorgarse protección por decreto 2085 como nueva entidad química por tratarse de un metabolito de un principio activo ya aceptado en normas farmacológicas".

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 22 de 2007 numeral 2.1.1.2.*

2.15.2 Mediante radicado 8015033 de marzo 18 de 2008, JANSSEN –CILAG, se permite dar alcance al radicado 8002570 del producto DACOGEN, polvo liofilizado estéril para inyección 50mg.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, con la indicación de "tratamiento en pacientes de riesgo Int 1 y 2 alto, no candidatos a transplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva".*

2.15.3 Mediante radicado 8019939 de abril 16 de 2008, GLAXO SMITH KLINE, se permite dar alcance al radicado 2008029895 del producto ALLI cápsulas (Orlistat 60mg) de marzo 28 de 2008.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto en el sentido de la inconveniencia del cambio de la condición de venta del producto, por lo tanto la condición de venta del producto es bajo formula médica.*

2.15.4 Mediante radicado 8019941 de abril 16 de 2008, GLAXO SMITH KLINE solicita audiencia ante la Honorable Comisión Revisora en pleno en referencia al producto ALLI cápsulas (Orlistat).

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario la reunión pues ya expreso su concepto en esta misma acta. Si el interesado tiene información adicional puede enviarla a esta Sala por escrito.*

2.15.5 Mediante radicados 2008036144, 2008036143 y 2008036142, Vitalchem solicita al grupo de medicamentos de Registro Sanitario la omisión de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para los productos LONGBIVIR 150/300 Tabletas, EFIVA 600 Tabletas y DIDAN 100MG Tabletas, para lo cual la subdirección de registros sanitarios remite dicha solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.



CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que estos conceptos fueron resueltos en el Acta 06 de Mayo de 2008 en los numerales 2.3.1, 2.3.3 y 2.3.2 respectivamente.*

2.15.6 Mediante radicado 8017218 de abril 02 de 2008, para el producto PLAVIX®. Sanofi Aventis, dando respuesta a la solicitud hecha en el acta 40 de 2007, en la cual solicitan informes sustentados sobre la toxicidad presentada con los productos del mercado a base de clopidogrel.

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

2.15.7 Mediante radicado 8019852 de abril 16 de 2008, para el producto DACOGEN® Janssen Cilag S.A., solicita aclarar si decitabina puede clasificarse en la norma 6.0.0.0.N10, Antineoplásicos y otros medicamentos empleados en el tratamiento del cáncer, o de lo contrario confirmar en que norma se puede incluir decitabina. Solicita también corregir acta 26 de 2007, numeral 2.1.1.1, nombre correcto DACOGEN® 50mg y no como allí aparece, la composición es: *Cada vial de dosis única de 20mL contiene 50mg de decitabina. Después de la reconstitución aséptica con 10 mL de agua estéril para inyección, cada mL del concentrado de solución para infusión contiene 5mg de decitabina.* Y no como allí aparece. Sírvanse dar a esta solicitud el trámite correspondiente.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección de la concentración como es solicitado por el interesado. El medicamento puede ser clasificado en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10*

2.15.8 Mediante radicado 8025280 de mayo 12 de 2008, para el producto CORDAPTIVE® (Laropiprant / Niacina ER). Merck Sharp & Dohme, se refiere al acta 40 de 2007, numeral 2.1.1.4., en donde al parecer fue incluida la indicación “hipoglicemiante” por error, y solicita se corrija a Hipolipemiante, tal y como fue aprobado en el acta de la referencia. Por otro lado solicitan que la contraindicación aprobada quede expresada así:

Hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de los excipientes. Disfunción hepática significativa o inexplicable. Úlcera péptica activa. Hemorragia arterial. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

Por último, a pesar de la solicitud expresa, no fue incluido en el concepto la información para prescribir con los ajustes dados. Solicitan entonces aprobación de la misma, para el producto de la referencia.



CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para el producto de la referencia la indicación es hipolipemiente como allí figura. Se aceptan las contraindicaciones presentadas por el interesado y la información para prescribir.*

2.15.9 Mediante radicado 8025573 de mayo 13 de 2008, para el protocolo SYMBICORT, con el código D589CC00003. AstraZeneca S.A., solicita corrección del numeral 2.10.20. del acta 5 de 2008, en aclarar que el concepto expresado no se refiere al protocolo de la referencia, y sustenta en las siguientes razones: El radicado 8008274 no corresponde a ningún radicado sometido por AstraZeneca. El código de identificación es diferente. El protocolo de la referencia fue aprobado en el acta 17 de 2007, numeral 2.5.16., y no como aparece en el acta mencionada. El protocolo SYMBICORT, continúa abierto y no existe ningún plan de suspenderlo.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección como lo solicita el interesado en el sentido de que el protocolo Symbicort de la referencia se encuentra abierto.*

2.15.10 Mediante radicado 8024532 de mayo 8 de 2008, en referencia al producto GLIBENCLAMIDA 5mg tabletas. Tecnoquímicas S.A., solicita la aclaración concepto de la emitido en el acta 4 de 2008, numeral 2.3.6., sobre el visto bueno del estudio de bioequivalencia para proceder a solicitar la evaluación farmacéutica, en el sentido que lo solicitado es el concepto del resultado del estudio de bioequivalencia del producto en referencia frente al Euglucon 5mg tabletas.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el estudio de biodisponibilidad del producto y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario.*

2.15.11 Mediante radicado 8021518 de abril 23 de 2008, el instituto nacional de cancerología referente a la legalización de importación de semillas I-125, se permiten anexar el protocolo para el manejo de retinoblastoma con placas de braquiterapia con semilla de yodo 125.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado ajustar el protocolo a la resolución 8430 de 1993 incluyendo visto bueno comité de ética, hoja de vida de los investigadores, consentimiento informado, adherencia a la declaración de Helsinki.*



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCIA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora (e)
Q.F. ESP

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

Indira Rojas Rodríguez