



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA
COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 33

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

27 de noviembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
 - 2.2. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO
COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS, VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 a. se da inicio a la sesión extraordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR



2.1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.1.1. Mediante radicado 08060766 de fecha 08 de octubre de 2008 el interesado SCHERING PLOUGH, para el protocolo P04737, presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos la documentación para su conocimiento de un subinvestigador adicional para el centro 2421 Hospital Pablo Tobón Uribe, Hoja de vida de la sub.-investigadora Dra. Lux Ángela Angarita.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de la nueva subinvestigadora adicional para el centro 2421 Hospital Pablo Tobón Uribe, doctora Lux Ángela Angarita.

2.1.2. Mediante radicado 08046133 de fecha 06 de agosto de 2008 el interesado NOVARTIS, para el protocolo CSOM230C2305, somete a consideración de la Comisión Revisora de Medicamentos para revisión y aprobación del protocolo CSOM230C2305. Adicionalmente se permiten solicitar la autorización para importación de los materiales necesarios para la ejecución del estudio (medicamentos de investigación, pasireotide/SOM230 y certificados de análisis. Kits de laboratorio y kits para el envío de tejido tumoral. Cuadro explicativo de procedimiento de laboratorio por visita) y, la exportación de sangre y muestras de tejido tumoral. Solicitan además que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba la importación de medicamentos, kits de laboratorio a si como la aprobación para la exportación de muestras de sangre y muestras de tejido tumoral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y, autorizar la importación de los insumos requeridos y la exportación de muestras para análisis del protocolo de la referencia

2.1.3. Mediante radicado 08061401 de fecha 10 de octubre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0869-130-01, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos la nueva edición del manual del investigador edición No. 9 para la molécula MK-896, sobre la cual se está efectuando el protocolo MK 0896-130-01.

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



2.1.4. Mediante radicado 08061101 de fecha 09 de octubre de 2008 el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA, para el protocolo CFEM345D2405, adjunta a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su información y aprobación la siguiente documentación relacionada con el estudio clínico el cual fue aprobado en el Acta No. 25 de 2003.

- Enmienda No. 6 al protocolo, versión 28 de abril de 2008.
- Copia de la carta de aprobación por parte de el comité independiente de ética en Investigación, del Hospital Militar Central.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 6 versión 28 de abril de 2008, para el protocolo de la referencia

2.1.5. Mediante radicado 08060705 de fecha 08 de octubre de 2008 el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo MAESTRAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su información, los documentos correspondientes al estudio de la referencia, aprobado en Acta No. 3 de 2008.

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

2.1.6. Mediante radicado 08059510 de fecha 03 de octubre de 2008 el interesado QUINTILES, para el protocolo MONDRIAAN S308.3.007, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en investigación de Servicios Psiquiátricos – SEVIPSA U.I.C. Campo Abierto a la enmienda No. 2 al protocolo S308.3.007, versión de fecha agosto 6 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 de fecha agosto 6 de 2008 del protocolo de la referencia

2.1.7. Mediante radicado 08060635 de fecha 07 de octubre de 2008 el interesado WYETH BOGOTA, para el protocolo 3160A4-3000-WW, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos la inclusión de dos nuevos sitios en el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 4 de 2008. El nuevo sitio donde se desarrollará el protocolo. 3160A4-3000-WW enmienda 1, fecha 6 de noviembre de 2007, sitio 1 Fundación Cardio Vascular de Colombia Investigador principal Dra. Claudia Sossa. Sudinvestigador Dr. Yalil Tomás



Bracho. Sitio 2 Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardila Lulle (FOSCAL) Investigador principal Dra. Claudia Sossa. Sudinvestigador Dr. Yalil Tomas Bracho.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros:

- **Fundación Cardio Vascular de Colombia Investigador principal Dra. Claudia Sossa. Sudinvestigador Dr. Yalil Tomas Bracho. Sitio**
- **Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardila Lulle (FOSCAL) Investigador principal Dra. Claudia Sossa. Sudinvestigador Dr. Yalil Tomas Bracho.**

2.1.8. Mediante radicado 08058526 de fecha 01 de octubre de 2008 el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo MAGELLAN, envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su información los documentos correspondientes al estudio clínico. Carta de aprobación de la enmienda No. 3 versión 1.1, 08 de julio de 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 de septiembre de 2007 de los siguientes sitios. Hospital Militar Central y Hospital Mario Correa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la aprobación de la enmienda No. 3 versión 1.1, 08 de julio de 2008

2.1.9. Mediante radicado 08058522 de fecha 01 de octubre de 2008 el interesado BAYER HEALTH CARE, para el protocolo MAGELLAN, envía a la Comisión Revisora de Medicamentos para su información los documentos correspondientes al estudio clínico.

- Carta de aprobación del Comité de Ética Hospital Mario Correa. Enmienda versión 2.0, de 30 abril de 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 sep 2007. Información para el paciente y consentimiento informado estudio Bay 59-7939/12839, core Colombia V 4.2, 30 mayo de 2008.
- Carta de aprobación del Comité de Ética del Centro Médico IMBANCO. Enmienda versión 2.0, 30 abril de 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 sep 2007. Información para el paciente y consentimiento informado estudio Bay 59-7939/12839, core Colombia V 4.2, 30 mayo de 2008.



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

2.1.10. Mediante radicado 08058038 de fecha 30 de septiembre de 2008 el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA, para el protocolo CASM981C2306, envía a la Comisión Revisora de Medicamentos el siguiente documento relacionado con el estudio clínico de la referencia aprobado en el Acta No. 04 de 2004.

- Manual del Investigador para primecrolimus (Edición 15 de 17 octubre de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador edición 15 para el protocolo de la referencia

2.1.11. Mediante radicado 08053201 de fecha 9 de septiembre de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME. Para el protocolo V 501-018-10, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio clínico de la referencia aprobado en el Acta No. 34 de 2003 ha sido incluido el Dr. Lupi Alejandro Mendoza como nuevo investigador secundario en el sitio Centro Médico Imbanaco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del nuevo investigador Dr. Lupi Alejandro Mendoza como nuevo investigador secundario en el sitio Centro Médico Imbanaco para llevar a cabo el estudio de la referencia

2.1.12. Mediante radicado 8059195 de octubre 2 de 2008, la Universidad de la Sabana, patrocinada por laboratorios Lafrancol, presenta el “estudio de biodisponibilidad fisiológica de Ezator”, previamente aprobado por el Comité de Ética en investigación de la clínica de la Universidad de la Sabana, facultad de medicina, de conformidad con la resolución 002378 de junio 25 de 2008.

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

2.1.13. Mediante radicado 8061224 de octubre 10 de 2008, ICON Clinical Research, presenta para su revisión y aprobación los documentos del protocolo GEN 205/532-018,



en su enmienda 2 en español y en inglés, version 3.0; manual del investigador en inglés version 6.0, manual del investigador en español version 5.0; formulario de consentimiento informado para el sujeto del estudio, version 1, Colombia, español; modelo de la tarjeta de información y visitas para el paciente, version 1; modelo de cuestionarios para el paciente EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-H&N35 en español; aprobación del Comité de Ética del hospital Pablo Tobón Uribe y del Instituto Médico de Alta Tecnología; hoja de vida de los investigadores, cronograma de cumplimiento, certificado de habilitación de las instituciones. Adicionalmente informa que los trámites de importación y exportación serán realizados por IDEAS TRADING S.A., que se harán exportaciones de material biológico para evaluaciones de laboratorio en Nueva Cork, laboratorio central BARC y Genmab en Utrecht, Países Bajos. Que se harán importaciones de medicación del estudio, Zalutumumab 5mL por vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo con los documentos relacionados en el radicado de la referencia

2.1.14. Mediante radicado 8061361 del 10 de Octubre de 2008, Novartis de Colombia S.A., somete a consideración de la Sala, para revisión y aprobación, el protocolo CAMN107DBR01 que compara Nilotinib de 800mg con Imatinib de 800mg. Además, solicita la aprobación de exportación de biopsias de los tumores del estroma gastrointestinal cuando estas se encuentran disponibles, al igual que las imágenes diagnósticas tomadas en el centro para lectura central en Estados Unidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia y los documentos relacionados para ser desarrollado en el Hospital Pablo Tobón Uribe con el doctor Andrés Yepes como investigador principal

Adicionalmente recomienda autorizar la exportación de muestras e imágenes diagnósticas para su lectura centralizada en Estados Unidos

2.1.15. Mediante radicado 8057668 de septiembre 29 de 2008, Schering-Plough S.A., presenta información para su revisión y aprobación de la enmienda del protocolo P04103 Trial-IMPROVE IT, el centro de investigación FUNDACIÓN ABOOD SHAIO.

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



de la FUNDACIÓN ABOOD SHAI0 como nuevo centro de investigación con el doctor Hernán Mendoza como investigador principal

2.1.16. Mediante radicado 8057721 de septiembre 29 de 2008, Merck Sharp & Dohme presenta información para la revisión y aprobación del protocolo MK-0822-018, para la inclusión de la doctora Verónica Escolar como investigadora secundaria en el sitio de investigación consultorio privado con el Dr. José Fernando Molina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de la doctora Verónica Escolar como investigadora secundaria en el sitio de investigación consultorio privado con el Dr. Jose Fernando Molina para el protocolo de la referencia

2.1.17. Mediante radicado 8057723 de septiembre 29 de 2008, Merck Sharp & Dohme, presenta información para la revisión y aprobación del protocolo MK-0822-004-01, para la extensión MK 822-004-20.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la extensión del protocolo de estudio MK 822-004-20 con el doctor Jaime Restrepo como investigador principal

2.1.18. Mediante radicado 8057728 de septiembre 29 de 2008, Merck Sharp & Dohme presenta información para la revisión y aprobación del protocolo MK-364-014-02, para la enmienda MK-364-014-04/05.

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

2.1.19. Mediante radicado 08059845 del 06 de octubre de 2008, el interesado, ROCHE, para el protocolo ATHENA 129-08 envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su conocimiento la información del cierre del centro No. 33629 en el Centro Médico IMBANCO, de Cali, para ser adicionado al expediente del estudio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del cierre del estudio para el protocolo de la referencia

2.1.20. Mediante radicado 08060787 del 08 de octubre de 2008, el interesado, FUNDACIÓN VALLE DE LILI SANTIAGO DE CALI, para el protocolo SUBESTUDIO CRASH2 solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la revisión y aprobación del subestudio CRASH2 “ el efecto del ácido TRANEXÁMICO en el sangrado intracraneano entre los pacientes del estudio clínico CRASH2” en el centro de investigación que se relaciona a continuación: Hospital San Vicente de Paul – Medellín, Investigador principal Dr. Carlos H. Morales Uribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Hospital San Vicente de Paul – Medellín, Investigador principal Dr. Carlos H. Morales Uribe

2.1.21. Mediante radicado 08059658 del 03 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-364-014-04/05 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, el cierre del estudio y, solicita una vez revisado este documento confirme por escrito que la información fue revisada y que se dan por enterados del cierre del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto al cierre del estudio de la referencia. Debe enviar informe al Comité de Ética. Se remite al Grupo de Farmacovigilancia

2.1.22. Mediante radicado 08059038 del 01 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0974-034-00 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de investigación de la referencia aprobado en Acta No. 4 de 2008 se realizará también en el siguiente sitio: FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA C.I.C, Investigador Principal el Dr. Michell Volcy, Investigador Secundario los, Dr. Jaime Restrepo, Dr. Julio Martínez, Dr. Miguel Moncada, Dra. Carmen García.

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



hasta tanto el Comité de Ética apruebe el consentimiento informado del centro de investigación clínica C.I.C.

2.1.23. Mediante radicado 08059280 del 02 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0431-803-00 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos que el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 03 de 2008, ha sido incluido el Dr. Hernando González Cortina como Investigador primario en el sitio SERVIMED, Investigador secundario el Dr. Alfonso Castillo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión del Dr. Hernando González Cortina como Investigador primario en el sitio SERVIMED, Investigador secundario el Dr. Alfonso Castillo, para el protocolo de la referencia

2.1.24. Mediante radicado 08059278 del 02 de octubre de 2008, el interesado, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK- 0941-007-00 informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de la referencia aprobado en Acta No. 17 de 2008, ha sido incluida la Dra. Flavia Pozzobon como Investigadora secundaria, en el sitio DEXADIAB IPS, Investigador PRINCIPAL Dr. Hernán Yupanqui, Investigador secundario Dr. William Cepeda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto de la inclusión de nuevos investigadores relacionados en el radicado de la referencia

2.1.25- Mediante radicado 08056258 de fecha 23 de septiembre de 2008 el interesado Francisco J Rodríguez, para el protocolo FVF4168g, notifica, a la Comisión Revisora de Medicamentos, un Evento Adverso Serio o reporte de seguridad (CIOMS) para el estudio de la referencia, reportado en un centro de Estados Unidos. Anexan:

- Copia del reporte No. 267083 (español – inglés)
- Copia de la carta de sometimiento de este evento adverso al Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional

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



información con respecto del Evento Adverso Serio o reporte de seguridad (CIOMS). Se remite al Grupo de Farmacovigilancia

2.1.26. Mediante radicado 08056262 de fecha 23 de septiembre de 2008 el interesado Francisco J Rodríguez, para el protocolo 206207, notifica, a la Comisión Revisora de Medicamentos, un Evento Adverso Serio (SAE) que hace referencia a caída de núcleo de la lente en la cavidad vítrea que se presentó en Australia. Anexan:

- Acta de notificación del SAE por parte del patrocinador fechada el 05 de septiembre de 2008
- Narrativa del Evento Adverso Serio No. 2521-1016
- Carta de notificación al Comité de Ética en Investigación de la Fundación Oftalmológica Nacional sobre el Evento Adverso

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto del Evento Adverso Serio SAE. Se remite al Grupo de Farmacovigilancia

2.2. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS, VARIOS

2.2.1. CITRATO DE CAFEÍNA 20mg/mL.

Radicado: 08061734
Interesado: LASMA MARKETING

Forma farmacéutica: Inyectable y Oral
Principio activo: Citrato de cafeína 20mg/mL.

Indicaciones: Tratamiento de la apnea del prematuro

Mediante radicado 08052808 del 08 de septiembre de 2008, el interesado LASMA MARKETING da alcance al radicado No. 08031506 allegado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobado por la Comisión Revisora en Acta No. 18 de 2008 numeral 2.2.13., para anexar carta de la asociación Colombiana de neonatología apoyando la incentiva de comercialización del producto en referencia.



Mediante radicado 8061734 de octubre 14 de 2008, LASMA MARKETING, se permite dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2008, numeral 2.2.13., (*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Citrato de Cafeína inyectable, con la única indicación de “manejo intrahospitalario de la apnea del prematuro”. No se acepta la forma de administración vía oral por cuanto no se presentó evidencia clínica de su utilidad y seguridad*) del producto CITRATO DE CAFEÍNA 20mg, esto con el propósito de solicitar la revisión del concepto que refiere a la inclusión en normas farmacológicas. El interesado solicita a la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica 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 allegada con el radicado 8052808 y recomienda aceptar el producto Citrato de cafeína 20mg vía oral

Indicaciones: Tratamiento de la apnea del prematuro

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, epilepsia, taquiarritmias, infarto cardiaco, enfermedad cardiovascular, función renal y hepática disminuida.

2.2.2. PRADAXA 75mg y PRADAXA 110mg

Expediente: 19993896 / 19993897
Radicado: 08042902
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Composición: Cada cápsula contiene 75mg y 110mg de dabigatrán etexilato, respectivamente

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30ml/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diatesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización de inserto para los productos de la referencia.

En Acta No. 21 de 2008, Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para los productos de la referencia. Posteriormente mediante radicado 8048518 el interesado da alcance al radicado 8042902 para que se reemplace el inserto de esa radicación por el que se adjunta al radicado 8048518, para su aprobación. Las diferencias radican en que el inserto adjunto es el resultado de un proceso de armonización entre Chile, Venezuela y Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el inserto internacional. Para el producto de la referencia.

2.2.3. TOPOTECAN 4 mg

Expediente: 19992306

Radicado: 2008047337

Interesado: DABUR PHARMA LTD. Con domicilio en Bari, Dist. Solan, India

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión intravenosa

Composición: Cada mL de solución contiene Topotecan clorhidrato equivalente a 1 mg de Topotecan. (Presentación: vial por 4 mL).

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar el tratamiento inicial o subsecuente. Parra el tratamiento de cáncer cervicouterino en estadio IV B recurrente o persistente, demostrado histológicamente el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia. Cáncer de pulmón de células pequeñas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños o pacientes con severa depresión de la médula ósea. Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

El Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita la inclusión en normas farmacológicas de la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia. Además se solicita confirmar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y conceptuar sobre la información farmacológica allegada.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar el tratamiento inicial o subsecuente. Para el tratamiento de cáncer cervicouterino en estadio IV B recurrente o persistente, demostrado histológicamente el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia. Cáncer de pulmón de células pequeñas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños o pacientes con severa depresión de la médula ósea. Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

2.2.4. VOLIBRIS® (Ambrisentan) 5 y 10mg

Radicado: 08054328 del 15 de septiembre de 2008
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene ambrisentan 5 y 10mg respectivamente

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas de HTP y retrasar el empeoramiento clínico.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después, periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de las aminotransferasas Moderado edema periférico.

Mediante radicado 08054328 del 15 de septiembre de 2008, el interesado, GSK GLAXOSMITHKLINE, da respuesta a requerimiento de Comisión Revisora de Medicamentos, de acuerdo al concepto emitido en el acta 15 /2008 numeral 2.1.1.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar los estudios preclínicos los cuales no adjuntó; además debe presentar estudios clínicos publicados. Lo anterior por tratarse de un producto nuevo que debe evaluarse de*

Página 13 de 16



acuerdo con el Decreto No. 677 de 1995.” El interesado aclara que el producto, VOLIBRIS, ya se encuentra aprobado por la FDA y la EMEA, cartas adjuntas en el expediente original adicionalmente adjunta los documentos que deben formar parte de la documentación de protección a la date de acuerdo al decreto 2085/2002.

Agradecen su gentil atención en lo siguiente:

Que la molécula “Ambrisentan” reúne los requisitos para ser considerada nueva entidad química.

Que se ordene la inclusión en normas farmacológicas después de que sea concedido el registro sanitario y se haya reconocido el tiempo de protección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia. Debe otorgarse la protección por el Decreto No. 2085 de 2002, como nueva entidad química, una vez concedido el registro sanitario. Debe presentar informes de farmacovigilancia periódicamente.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica 7.9.0.0.N90

**2.2.5. GLUCOPHAGE® 500/850/1000mg
GLUCOPHAGE XR® 500/750mg**

Radicado: 08052787
Interesado: MERCK

Forma farmacéutica: Tabletas lacadas y tabletas de liberación prolongada.
Principio activo: cada tableta lacada contiene metformina clorhidrato 500/850/1000mg.
Cada tableta de liberación prolongada contiene metformina clorhidrato 500/750mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos y pediátricos que no responden a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil-urea. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 1 (insulina dependientes), según criterio del especialista. Coadyuvante en el síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento. Alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal y/o cardiovascular. Anorexia, náusea, diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.



Nuevas Indicaciones: El potencial de la metformina para la prevención de la diabetes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, ampliación de indicaciones para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de la indicación solicitada por el interesado, por cuanto se requieren más estudios clínicos con mayor casuística y a más largo plazo que permitan evaluar mejor el impacto riesgo beneficio y costo/beneficio de la intervención farmacológica versus la no farmacológica en este tipo de pacientes. El clínico determinará, según los factores de riesgo y el estilo de vida del paciente, la necesidad o no de añadir un medicamento al manejo no farmacológico

2.2.6. Mediante radicado 08057189 del 26 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual el HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE solicita la autorización del producto COLISTINA para el ingreso destino a un paciente, e incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles en el país., por tal razón solicitamos conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple los criterios de inclusión para ser declarado medicamento vital no disponible según lo estipulado en el Decreto 481 de 2004.

2.2.7. Mediante radicado 08050982 del 29 de agosto de 2008 el interesado ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, el concepto acerca de las contraindicaciones y advertencias que deben aplicarse para el producto Motrin 800mg Retard teniendo en cuenta lo aprobado actualmente en el registro sanitario del producto y lo conceptuado en el Acta No. 22 del 26 de julio de 2006 numeral 2.10.15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ajustar las contraindicaciones y advertencias, con lo indicado en el Acta No. 22 de julio de 2006



Siendo las 15:00 horas del 27 de noviembre de 2008, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

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 LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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