



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

### **ACTA No. 51**

**SESIÓN ORDINARIA  
09 de noviembre de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

#### **2. TEMAS A TRATAR**

##### **2.1. APLAZADOS**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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

##### **2.1. APLAZADOS**

#### **2.1.1. BUTENAFINA HCl 1% Crema**

Radicados: 908080/9084174  
Interesado: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTDA.



Forma Farmacéutica: Crema de uso externo

Principio activo: Clorhidrato de Butenafina 1% w/w

Indicaciones: Butemax<sup>®</sup> (clorhidrato de butenafina) crema 1%, está indicado para el tratamiento tópico de los siguientes dermatófitos superficiales:

- Tiña de piel interdigital (pie de atleta).
- Tiña del cuerpo.
- Tiña crural.

Debido a *E.floccosum*, *T.mentagrophytes*, *T.rubrum* y *T.tonsurans*. También está indicado en el tratamiento tópico de la tiña (pitiriasis) versicolor, debido a *M.furfur*.

Contraindicaciones: Butemax<sup>®</sup> crema está contraindicada en individuos que han sabido o sospechan tener sensibilidad a la Butenafina o algún otro componente de Butemax crema.

Mediante derecho de petición el interesado pone nuevamente a su consideración el producto de la referencia teniendo en cuenta que si bien la evidencia clínica suministrada demostraba su seguridad y eficacia y no fueron anexados estudios referentes a su toxicidad (fase preclínica), esta evidencia existe y la anexa para su revisión.

Mediante radicado 9080801 del 8 de septiembre de 2009, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia

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

**Indicaciones: Butemax<sup>®</sup> (clorhidrato de butenafina) crema 1%, está indicado para el tratamiento tópico de los siguientes dermatófitos superficiales:**

- **Tiña de piel interdigital (pie de atleta).**
- **Tiña del cuerpo.**
- **Tiña crural.**

**Debido a *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton tonsurans*.**

**También está indicado en el tratamiento tópico de la tiña (pitiriasis) versicolor, debido a *Malassezia furfur*.**



**Contraindicaciones:** Butemax<sup>®</sup> crema está contraindicada en individuos que han sabido o sospechan tener sensibilidad a la Butenafina o algún otro componente de Butemax crema.

**Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.**

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia**

### **2.1.2. RADICADO 09082739**

Fecha : 15/09/2009

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía comunicación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de la respuesta al derecho de petición radicado bajo No. 9078401 de 2009/08/28 sobre el uso oftálmico del producto AVASTIN<sup>®</sup> (Bevacizumab) y los riesgos en la salud de los pacientes y, solicita a la Sala concepto en lo que sea procedente y de su competencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la respuesta dada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos al derecho de petición radicado bajo No. 9078401 de 2009/08/28 sobre el uso oftálmico del producto AVASTIN<sup>®</sup> (Becavizumab) y los riesgos en la salud de los pacientes.

### **2.1.3. RADICADO 9070203**

Fecha : 28-07-2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de unificar criterios con respecto a la aplicación normativa, lo reportado en las normas farmacológicas vigentes (edición 2002) y la dualidad de conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos con respecto a algunos productos que a la luz de la normatividad vigente- decreto 2266 de 2004 y sus modificaciones, se catalogan como PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, se solicita considerar



el retiro de las normas farmacológicas vigentes de medicamentos de las siguientes plantas medicinales:

Norma 7.6.0.0.N10 Ginko biloba

Norma 7.8.0.0.N10: *Serenoa repens*, Castaño de indias, pinus pinaster

Norma 8.1.11.0.N10: Cáscara sagrada, boldo, sen, psyllium, ruibardo, solas o en asociación.

Norma 19.17.1.0.N10: Pasiflora, Raíz de valeriana + Espigas de lúpulo.

Norma 19.17.1.0.N20: Valeriana officinalis + Melissa officinalis (toronjil)

Lo anterior se justifica en la definición que el decreto 2266 de 2004 establece de un PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO como producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesada y obtenida en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.

Para efectos del decreto 2266 de 2004, los productos fitoterapéuticos se clasifican en:

1. Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.
2. Producto fitoterapéutico tradicional

Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales se constituye en productos fitoterapéuticos elaborados a partir de material de la planta medicinal o preparados de la misma, a las que se les ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Es de anotar que el decreto 2266 de 2004, establece que "plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos" constituye el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en normas farmacológicas colombianas vigentes atendiendo a criterios de seguridad y eficacia.

Adicionalmente se solicita conceptuar sobre la pertinencia de realizar el llamado a revisión de oficio de todos los productos fitoterapéuticos que actualmente cuentan con Registro Sanitario de Medicamentos.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las preparaciones fitoterapéuticas de que trata el decreto 2266 de 2004 seguirán bajo la supervisión de la Sala Especializada de Productos Naturales

#### 2.1.4. RADICADO 9049729

Fecha : 15-05-2009  
Interesado : EVANGELINA MARTICH

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar sobre los requisitos que las etiquetas de los productos en investigación deben tener y sobre si existe, además de las Buenas Prácticas de Manufactura en la regulación colombiana algún requisito específico a tener en cuenta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso no es competencia de esta Sala y lo remite a la Subdirección de Registros Sanitarios y a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas

#### 2.1.5. RADICADO 9074839

Fecha : 14/08/2009  
Interesado : LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar los casos de inclusión en Normas Farmacológicas de las moléculas Lubiprostone y Eflornitine, ya que no se obtuvo concepto favorable de la Comisión Revisora de Medicamentos, por cuanto no se anexaron estudio preclínicos de toxicidad aguda, sub-aguda y crónica. (Acta 34 de 2008, numeral 2.1.20 y Acta 06 de 2009, numeral 2.2.12, respectivamente)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar los productos Lubiprostone y Eflornitine por cuanto el interesado no presentó los estudios preclínicos y clínicos completos como lo solicitó la Sala en las Actas No. 34 de 2008 numeral 2.1.20 y Acta 06 de 2009, numeral 2.2.12, para evaluar su seguridad y eficacia



#### 2.1.6. RADICADO 9072104

Fecha : 04/08/2009  
Interesado : LABORATORIOS LA SANTÉ

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en 58 folios, el documento relacionado con la solicitud de aprobación del producto ESOZ TRIPACK® de LABORATORIOS LA SANTÉ, mediante el cual la Dra. María Carolina Moisés Mora hace algunas precisiones frente al pronunciamiento de la Comisión, en relación con la aprobación del mencionado producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 26 de 2009, numeral 2.1.2.3.: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 3 de 2009, numeral 2.1.21.: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra razones valederas que desvirtúen el concepto emitido en Acta No. 18 de 2008, por tanto se ratifica en el concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento”.

Adicionalmente debe insistirse en la combinación mas conveniente de acuerdo con el paciente, la población y la prevalencia de resistencia, al tiempo que se hacen necesarios nuevos enfoques de tratamiento para esta patología.”

#### 2.1.7. RADICADO 09079572

Interesado : GLAXOSMITHKLINE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar el concepto emitido en el acta 38, numeral 2.5.16 por medio del cual se aprobó el producto PREVENAR® vacuna conjugada neumocócica 13 valente.



Esta solicitud obedece al hecho que dicha comisión toma como referencia " la reciente aprobación del registro sanitario del producto Prevenar<sup>®</sup> en Chile", pero el 11 de agosto de 2009 la compañía interesada emite un comunicado en donde se anuncia que la FDA ha decidido extender la revisión de esta vacuna por un período adicional de 3 meses, respecto de la solicitud de aprobación del mismo producto. Entendiendo que Chile no es país de referencia, mientras Estados Unidos sí.

De igual forma, se aclara que en el momento en que la Comisión Revisora estudió y aprobó el producto aún no había sido emitido el anuncio de la FDA. La reunión de dicha comisión se celebró el día 06 de agosto de 2009 y el anuncio de la FDA es del día 11 de agosto a través del anuncio de la compañía interesada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para la evaluación y la aceptación del producto PREVENAR vacuna conjugada neumocócica 13 valente se basó en toda la documentación presentada por el interesado incluyendo preclínica y clínica y no en la aceptación del producto en Chile. Respecto a las decisiones de la FDA la Sala de Medicamentos estará pendiente de las observaciones al respecto y tomará sus propias decisiones de acuerdo a su leal saber y entender.

#### 2.1.8. RADICADO 9060040

Fecha : 19-06-2009  
Interesado : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir dentro del mapa de riesgos las cremas dentales y enjuagues bucales para niños y adultos, contando como marco normativo con la Resolución 797 de 2004 emanada de la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 5 y a la Decisión 516 de 2002, dado el alto impacto de esta patología. De igual manera solicita se les adjunten los soportes documentales de los límites de flúor en estos cosméticos y su diferenciación en niños y adultos. Todo lo anterior teniendo en cuenta el artículo 245 de la ley 100 de 1993 - Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en este artículo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso hasta tanto se tengan los antecedentes completos.



## 2.1.9. RADICADO 9066835

Fecha : 16-07-2009  
Interesado : SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los conceptos emitidos por la Dirección de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social en relación con la consulta realizada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de unificar conceptos relacionados con la Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

En relación con lo anterior, cabe resaltar algunos de los criterios entregados por el Ministerio de la Protección Social, en cuanto a las condiciones que deben cumplir los sitios donde se desarrolla investigación, características de los Comités de Ética Independiente y participación de los Laboratorios Clínicos en el proceso de investigación con medicamentos en seres humanos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a la unificación de conceptos relacionados con la Resolución 2378 de 2008.**

## 2.1.10. ETRAVIRINA

Radicado : 9081836  
Fecha : 11-09-2009  
Interesado : SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 27 de agosto la FDA generó una alerta sobre efectos secundarios serios con el uso de etravirina. Dichos efectos corresponden a lesiones severas en piel como Steve Johnson, necrosis epidérmica tóxica y eritema multiforme.

Por lo tanto, se recomienda advertir a los pacientes que usan el medicamento suspenderlo inmediatamente ante la presencia de cualquier signo de hipersensibilidad en piel.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la alerta sobre efectos secundarios con el uso de etravirina y**





**recomienda la inclusión de los efectos reportados, lesiones severas en piel como Steve Johnson, necrosis epidérmica tóxica y eritema multiforme, en advertencias, contraindicaciones y reacciones adversas de la Información para prescribir y de los insertos del producto.**

**2.1.11. JANUVIA® (sitagliptin)  
JANUMET (sitagliptin/ metformina)**

Interesado: Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en respuesta al seguimiento de eventos adversos con los medicamentos en referencia, la FDA incluye información de 88 casos agudos de pancreatitis en pacientes que están usando estos productos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la alerta sobre efectos secundarios y recomienda incluir la información sobre pancreatitis aguda en la Información Para Prescribir y en los insertos del producto**

**2.1.12. ANTIINFLAMATORIOS**

Radicado : 9065720  
Fecha : 13-07-2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si dentro del concepto emitido en Acta 08 de 2008, numeral 2.8.33 se encuentran los AINES TÓPICOS; o en su defecto manifestar cuáles serán las contraindicaciones para estos y si con dichas contraindicaciones se continuará el llamado a revisión de oficio.

Lo anterior en atención al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta 08 de 2008, numeral 2.8.33 en la cual se ratifica "Que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico: la indicación de antiinflamatorio solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica... Si alguno de estos productos esta contraviniendo esta norma, serán llamados a Revisión de Oficio".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa al respecto:**



**Nuevas indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismos locales (contusiones). Trastornos reumáticos de tejidos blandos en el sistema músculo-esquelético por ejemplo: reumatismo muscular endurecimiento muscular que se produce con hombro frío (periartritis húmero escapular) lumbago, ciática, tendosinovitis, bursitis, trastornos causados por sobreextensión y erosión de la columna vertebral o de las articulaciones (espondilitis osteoartritis).**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa**

#### **2.1.13. Z - FULL DEFENSE TABLETA CUBIERTA**

Expediente : 19996124  
Radicado : 2009025492  
Fecha : 14/07/2009

Interesado : TECNOQUÍMICAS

Principio activo: Betacaroteno - vitamina A acetato tipo 500 seca equivalente a vitamina A, vitamina E acetato equivalente a vitamina E, ácido ascórbico, tiamina mononitrato, riboflavina, nicotinamida, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, pantotenato de calcio, zinc como sulfato de zinc monohidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Contraindicaciones : No reporta (La base de datos lo reporta en estudio)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso del término DEFENSE en el nombre del producto de la referencia ya que se le emitió un auto cuestionando el término defense a lo que el petionario allega respuesta refiriéndose a terminología, marcario y científico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocer la composición completa del producto de la referencia**



#### 2.1.14. RADICADO 09077932

Protocolo : 27938  
Fecha : 27/08/2009

Interesado : QUINTILES COLOMBIA Ltda.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto a los siguientes documentos para ser utilizados en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada, Grupo Cisne Ltda.

- Tarjeta para el paciente versión 2 de fecha marzo 13 de 2009.
- Tarjeta para el paciente versión 3 de fecha mayo 12 de 2009.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto a los documentos para ser utilizados en el “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Limitada, Grupo Cisne Ltda.

- Tarjeta para el paciente versión 2 de fecha marzo 13 de 2009.
- Tarjeta para el paciente versión 3 de fecha mayo 12 de 2009.

#### 2.1.15. RADICADO 9074787

Fecha : 14/08/2009  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la recomendación dada por la Organización Mundial de la Salud con respecto a prohibir la utilización de Artemisinina como monoterapia en el tratamiento de la Malaria.

Puesto que de acuerdo con la información plasmada en el informe de seguridad, en Colombia se encuentra con registro sanitario vigente tres productos cuyo principio activo es ARTESUNATO y son utilizados como monoterapia.

**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 que contengan artemisinina o sus derivados como únicos principios activos con el fin de



**que los interesados presenten propuestas de asociación con otros antimaláricos. Lo anterior atendiendo las recomendaciones de la OMS en el sentido de suspender la comercialización de los productos que contengan artemisinina o sus derivados como únicos principios activos, teniendo en cuenta que su uso en monoterapia incrementa en forma significativa el riesgo de resistencia en malaria.**

#### **2.1.16. DAPOXETINA APLICACIÓN DECRETO 2085 DE 2002**

RADICADO 09077428	INTERESADO: Juan Camilo Palacio Ramírez, Presidente Ejecutivo de Lafrancol S.A.
RADICADO 9057337	INTERESADO: Asociación de laboratorios Farmacéuticos de Investigación - AFIDRO
RADICADO 09077504	INTERESADO: Alberto Bravo Borda, Presidente Ejecutivo de Asinfar.
RADICADO 09089969	INTERESADO: Sergio Isaza Villa Presidente Federación Médica Colombiana. Francisco Rossi Buenaventura Director Ifarma-Acción Internacional para la Salud Germán Holguín Zamorano Director Misión Salud Coordinador CAN-UE por la defensa del Acceso a medicamentos

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación con el asunto de la referencia una vez analizada toda la información presentada por los diferentes actores y al concepto de la Oficina Jurídica del INVIMA (Radicado 9098226 de fecha 11 de noviembre de 2009. Asunto: Concepto Jurídico sobre aplicación Decreto 2085 de 2002. Su oficio 300-4138-2009, radicado 09088438, dirigido a la doctora CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO, Subdirectora de Registros Sanitarios – INVIMA), conceptúa:

- 1. Que el peticionario JANSSEN CILAG en la documentación allegada a esta Sala demuestra el esfuerzo considerable, realizado durante el proceso de investigación preclínica y clínica para el desarrollo del producto.**
- 2. La dapoxetina no ha sido objeto, en Colombia, de registro para una indicación diferente a la solicitada en Colombia por JANSSEN CILAG para el manejo de la eyaculación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad.**



**3. Por lo anterior esta Sala complementa su concepto del Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.1.1 en el sentido de recomendar la protección de los datos de prueba como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del decreto 2085 de 2002.**

Siendo las 17:00 horas del 10 de noviembre de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria 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