



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 10

22 de Julio de 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA
Elaboración: Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. PRODUCTO NUEVO

2.1.1. DIOSMINE, FLEBODIA® 600mg

Radicado: 2008061606
Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene diosmine 600 mg

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Mejora de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa: Piernas

Página 1 de 48



pesadas, adoloridas. Tratamiento debido a los desórdenes funcionales de la fragilidad capilar. Tratamiento de las señales funcionales vinculadas a crisis hemorroidal.

Contraindicaciones: No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. Precaución especial en crisis hemorroidal. La administración de este producto no exime del tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, un examen proctológico debe ser practicado y debe revisarse el tratamiento.

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 recomienda aceptar el producto con la única indicación del “tratamiento sintomático de las várices”.

2.2. NUEVA CONCENTRACIÓN, REGIMEN DE DOSIFICACIÓN O ESQUEMA DE TRATAMIENTO

2.2.1. AMINOFILINA AMPOLLAS

Expediente: 227296
Radicado: 2008041958
Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 10mL. de Solución inyectable contiene: Teofilina anhidra 189.462mg equivalente a 208.400mg de teofilina monohidrato.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en ancianos y en niños. Enfermedad cardíaca o hepática y en pacientes con úlcera péptica. Hipersensibilidad conocida a la aminofilina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 189.462mg de teofilina Anhidra equivalente 208.400mg de teofilina monohidrato. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 200mg/10mL.

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



2.3. NUEVA ASOCIACIÓN

2.3.1. GESTAVIT DHA

Radicado: 2008061800
Interesado: Procaps S. A.

Composición: Vitamina A palmitato, tiamina monohidrato, riboflamina, piriridoxina, vitamina B12, ascorbato de sodio, vitamina D3, nicotinamida, ácido fólico, biotina, pantotenato de calcio, carbonato de calcio, yoduro de potasio, fumarato ferroso, sulfato de zinc, molibdato de sodio anhidro, cromo aminoácido quelato, sulfato de manganeso monohidratado, DL-alfatocoferol acetato, betacaroteno 30%, incromege DHA 500 TG SR.

Indicaciones: Suplementos de los requerimientos y deficiencias de vitamina A, tiamina, riboflavina, piridoxina, vitamina B12, ácido ascórbico, vitamina D3, nicotinamida, ácido fólico, biotina, ácido pantoténico, calcio, yodo, hierro, zinc, molibdeno, cromo, manganeso, vitamina E y betacaroteno, específicos en el embarazo y el posparto, cuando las demandas nutricionales están aumentadas. Aporte de DHA que beneficia la salud de la madre y el niño tanto en el periodo preparto como en el posparto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto

El interesado presenta la solicitud para su estudio y aprobación del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.2, por cuanto no aportó evidencias adicionales que permitan modificar dicho concepto.

2.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.4.1. CLARA ´ X GEL

Expediente: 19987640
Radicado: 2007100083
Interesado: Biochem Farmacéutica de Colombia Ltda.

Composición: Cada 100g. Contiene: Clorhexidina digluconato 0.2g.

Indicaciones: En tratamiento de excesiva placa bacteriana, como coadyuvante en los tratamientos de ortodoncia, gingivitis, periodontitis y cirugía oral (pre y post operatorios). Se usa en general para evitar la infección oral.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clorhexidina. Puede producir una leve coloración amarilla en las superficies dentales por su uso prolongado. La coloración es superficial y no afecta el esmalte dental y puede ser removido fácilmente con el uso de un dentífrico y profilaxis dental. Puede presentar alteraciones temporales en el sentido del gusto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar, y si es procedente dar indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar como única indicación: “antiséptico bucal”. Contraindicaciones: “Hipersensibilidad a la clorhexidina. Puede producir una leve coloración amarilla en las superficies dentales por su uso prolongado. La coloración es superficial y no afecta el esmalte dental y puede ser removido fácilmente con el uso de un dentífrico y profilaxis dental. Puede presentar alteraciones temporales en el sentido del gusto”. Condición de venta: Venta sin fórmula médica

2.4.2. OMNISCAN INYECTABLE

Expediente: 203677
Radicado: 2008043928
Interesado: GE Healthcare A.S.

Composición: Cada mL. de solución inyectable contiene: 287mg de gadodiamida.

Indicación: Medio de contraste para RNM para pacientes mayores de 2 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Nueva Indicación solicitada: Medio de contraste para RNM para pacientes mayores de 6 meses.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la corrección de indicaciones bajo radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección sugerida por el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios.



2.4.3. TWINRIX SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente: 216963
Radicado: 2008032275
Interesado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL. contiene: Antígeno de virus de la hepatitis A (cepa HM175) 720 unidades Elisa y antígeno superficial del virus hepatitis B (AGHBS) obtenido por tecnología del ADN 20mcg.

Indicación: Inmunización activa de la infección por los virus de la hepatitis A y B en adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o B, este tipo de vacunas, se debe posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia no es una contraindicación. Embarazo y lactancia.

Modificación de Indicación solicitada: Incluir dentro de las indicaciones NIÑOS de 1 a 15 años

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la corrección de indicaciones bajo radicado en referencia.

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

2.5. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.5.1 RITALINA 10mg COMPRIMIDOS

Expediente: 227970
Radicado: 2007099662
Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: Clorhidrato de Metilfenidato



Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central. Útil en trastornos de hiperactividad y déficit de atención. Narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna y pérdida del tono de los músculos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma, en pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o con antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar las contraindicaciones del producto en referencia ya que al revisar las actas concernientes al producto se encuentran discrepancias entre las indicaciones y entre las contraindicaciones aprobadas para diferentes concentraciones del mismo producto y entre laboratorios fabricantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias allegadas con el radicado de la referencia. Igualmente recomienda unificarlas para todos los preparados que contengan metilfenidato. Se recomienda unificar las indicaciones así: Tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia para las tabletas de metilfenidato convencionales y las formas farmacéuticas tabletas SR. Para las tabletas L.A. solamente se acepta la indicación de síndrome de déficit de atención e hiperactividad

2.6. INSERTOS

2.6.1. MICOFENOLATO DE MOFETILO

Expediente: 19984084
Radicado: 2007074267
Interesado: Laboratorios Biopas S.A. – Bogotá

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de micofelonato de mofetilo.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido



Micofenólico , niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad grave. No administrar concomitantemente con Azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, con el fin de evaluar los aspectos farmacocinéticos y la calidad del preparado, el interesado debe presentar el protocolo y desarrollo del estudio completo de biodisponibilidad .

2.6.2. DIADED – LEVONORGESTREL 1.5mg

Expediente: 19977706
Radicado: 2008055263
Interesado: Advance Health S. En C.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 1.5mg de Levonorgestrel.

Indicaciones: Preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que pueda ser utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares. Ictericia gestacional en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, de ovarios o de útero. Hipersensibilidad a los componentes del producto. Pacientes con enfermedad hepática establecida o aquellos en las que hay evidencia de función hepática persistentemente anormal, o aquellas que presentan una historia de ictericia idiomática durante el embarazo o de prurito severo. Pacientes con sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, pacientes con sospecha de embarazo.

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.

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



2.6.3. ZANTAC 150mg

Expediente: 58453
Radicado: 2008052349
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Composición: Cada tableta contiene: ranitidina clorhidrato equivalente a 150mg de ranitidina base.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda, al interesado, ajustar las advertencias y precauciones en lo relacionado con embarazo y lactancia de acuerdo con lo indicado en el Registro Sanitario

2.6.4. ESTRADOT PARCHE DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICA

Expediente: 19925939, 19931789, 19925937, 19925940, 19925938
Radicado: 08026702
Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica y composición: Estradot está disponible en cinco tamaños: 1). Parche de 2,5cm cuadrados con 0,39mg de estradiol (como hemihidrato) y una tasa nominal de liberación in vivo de 25µg de estradiol al día. 2) parche de 3,75 cm cuadrados con 0,585mg de estradiol (como hemihidrato) y una tasa nominal de liberación in vivo de 37,5 µg. de estradiol al día. 3) Parche de 5cm cuadrados con 0,78mg de estradiol (como hemihidrato) y una tasa nominal de liberación in vivo de 50µg de estradiol al día. 4) Parche de 7,5cm cuadrados con 1,17mg de estradiol (como hemihidrato) y una tasa nominal de liberación in vivo de 75µg de estradiol al día. 5) Parche de 10cm cuadrados con 1,56mg de estradiol (como hemihidrato) y una tasa nominal de liberación in vivo de 100µg de estradiol al día.

Indicaciones: Estrogenoterapia reconstitutiva (HTR) para el tratamiento de los síntomas de la menopausia, tanto la natural como la inducida quirúrgicamente. Prevención de la



osteoporosis posmenopáusica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisión y aprobación del inserto y de la declaración sucinta

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

2.6.5. SEBIVO 600 mg comprimidos con cubierta pelicular

Expediente: 19980195
Radicado: 08026689
Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: cada comprimido con película contiene 600mg de telbivudina.

Indicaciones: Sebivo está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa. Esta indicación se basa en las respuestas virológicas, serológicas, bioquímicas e histológicas de pacientes adultos con hepatitis B crónica HBeAg-positiva y HBeAg-negativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la telbivudina o a cualquiera de los excipientes de Sebivo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y de la declaración sucinta

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

2.6.6. NEBILOL 5 mg

Expediente: 19976990
Radicado: 8015203
Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Nebivolol clorhidrato (5,45 mg) equivalente a Nebivolol 5,00 mg



Indicaciones: Nebivolol está indicado para manejo de pacientes con hipertensión esencial leve o moderada no complicada, manejo de la angina de pecho.

Contraindicaciones: Nebivolol está contraindicado en bradicardia del seno, bloqueo mayor del corazón de primer grado, shock cardiogénico y falla cardiaca abierta, (ver precauciones). Está contraindicado en esos pacientes con historia de hipersensibilidad al nebivolol o cualquiera de los componentes del producto.

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

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

2.6.7. SKINPRED EMULSIÓN GEL

Expediente: 19975547
Radicado: 08025826
Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Emulsión (Shampoo)

Composición: Cada 100g de emulsión gel contiene: prednicarbato 0,4g ; Excipientes c.s.p 100g

Indicaciones: Dermatitis, dermatitis atópicas leves a moderadas en niños y adultos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto del producto

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

2.6.8. TECHNESCAN H/G

Expediente: 19900806
Radicado: 08025839
Interesado: Tyco Health Care

Forma Farmacéutica: Polvo para inyección

Composición: Cada frasco de 10 mL contiene inmunoglobulina policlonal humana G derivada con 2 iminotiolano – 1 mg



Indicaciones: Después de la rotulación con 99 M TC el producto de diagnóstico ha de usarse para la localización y semicuantificación de actividad de artritis, especialmente artritis reumatoidea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aprobación del inserto.

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

2.6.9. ZELMAC 6 MG TABLETAS

Expediente: 19921768
Radicado: 08026675
Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimido

Composición: Un comprimido contiene 6mg de tegaserod (en forma de hidrogenomaleato).

Indicaciones: “síndrome del intestino irritable” Tratamiento de dolor y molestias abdominales, meteorismo y trastornos de defecación en mujeres menores de 55 años con síndrome del intestino irritable (SII) cuyos síntomas principales consisten en dolor o molestia abdominal y estreñimiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tegaserod o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia hepática moderada o grave, insuficiencia renal grave, Zelmac no debe utilizarse en pacientes con cardiopatía isquémica ni en pacientes expuestos a un riesgo elevado de acontecimientos isquémicos por la presencia de factores de riesgo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el producto está retirado del mercado.

2.6.10. ISOFACE

Expediente: 19907841, 19907842, 19977047, 19969667
Radicado: 8026062
Interesado: Procaps S.A



Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas

Composición: Cada cápsula blanda contiene: isotretinoína 10mg, cada cápsula blanda contiene: isotretinoína 20mg, cada cápsula blanda contiene: isotretinoína 30mg, cada cápsula blanda contiene: isotretinoína 40mg,

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del acné nodular (o noduloquístico) recalcitrante severo y en acné nodular severo que no ha tenido respuesta a los tratamientos convencionales, incluidos los antibióticos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A, hiperlipidemia o, alergia conocida a cualquier de los componentes del preparado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para incluir en el empaque del producto referenciado, el cual contiene indicaciones, precauciones, efectos secundarios e interacciones.

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

2.6.11. INMUDERM

Expediente: 19978035
Radicado: 8026063
Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene Imiquimod micronizado 10 mg

Indicaciones: Tratamiento de la queratosis actínica y carcinoma de células basales en el tratamiento tópico genital externo y perianal de verrugas (condiloma cuminata) en pacientes adultos.

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad a los componentes. La seguridad y eficiencia de INMUDERM Cápsulas Blanda Twist Off no han sido evaluados en niños, embarazadas ni en madres en período de lactancia; por lo tanto su uso en estos pacientes queda a criterio del médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No ingerir – uso tópico



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto, para incluir en el empaque del producto referenciado, el cual contiene instrucciones sobre modo de aplicación, acciones terapéuticas y propiedades farmacodinámicas del medicamento referenciado.

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

2.6.12. HYDREA 500 mg. cápsula

Expediente: 42034
Radicado: 8026954
Interesado: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Hidroxiurea 500 mg.

Indicaciones: Tratamiento de melanoma maligno, leucemia mielocítica crónica resistente o recurrente, metástasis o carcinoma inoperable del ovario. Concomitante con irradiación en el control local de carcinoma de células escamosas y primarias de la cabeza y del cuello (exceptuando el labio).

Contraindicaciones y Advertencias: Depresión de la médula ósea, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos. Debe ser considerado el riesgo beneficio cuando se presenten los siguientes problemas médicos: Varicela, herpes, zoster, neutropenia e infección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto. Actualización del inserto del producto de la referencia, específicamente en la sección de contraindicaciones y en la sección de dosificación y administración

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

2.6.13. BARACLUE TABLETAS 0.5 mg

Expediente: 19964241, 19964164
Radicado: 08026951
Interesado: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A



Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Entecavir 0.5 mg – 1 mg

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la infección crónica por hepatitis B en adultos con evidencia de replicación viral activa o con evidencia de elevaciones persistentes en las aminotrasferas séricas (ALT o AST) o enfermedad histológicamente activa. Esta indicación se basa en las respuestas histológica, virológica, bioquímica, y serológica en sujetos adultos sin tratamiento previo con nucleósidos y resistentes a lamivudina con infección por HBV HBeAg positivo HBeAg negativo con enfermedad hepática compensada, y en datos más limitados de sujetos adultos con coinfección por VIH/HBV que recibieron previamente terapia con lamivudina.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previamente demostrada a entecavir o a cualquier componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto y actualización de la información para prescribir, del producto de la referencia, específicamente en la sección “Experiencia postmercado” (texto resaltado sobre el documento).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. No se aprueba el inserto por cuanto no fue allegado con el radicado de la referencia.

2.6.14. INTRON A MULTIDOSE PEN 18, 30, 60 MUI

Expediente: 19906721, 19906722, 19906720

Radicado: 08027036

Interesado: Schering - Plough S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Interferón alfa 2B 18 MUI, 30 MUI Y 60MUI

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI, 30 MUI Y 60MUI (dispensador)

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



2.7. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.7.1. SERETIDE DISKUS 50/500mcg

Expediente: 19902533
Radicado: 2008047378
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dispositivo contiene 50mcg de salmeterol, como xinafoato de salmeterol y 500mcg de propionato de fluticasona.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticoide inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre ampliación de indicaciones y actualización de la información para prescribir Emisión GDS24/IP111, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas, en EPOC, con determinadas concentraciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.

2.7.2. SERETIDE INHALADOR 25/50mcg (Libre de CFC)

Expediente: 19913256
Radicado: 2008047374
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol para inhalación.

Composición: Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25mcg. fluticasona propionato 50mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso



de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para Prescribir emisión GDS24/IP112 (31-Ene-08), allegados por el interesado mediante escrito radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas, en EPOC, con determinadas concentraciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.

2.7.3. SERETIDE INHALADOR 50/100mcg

Expediente: 19902534
Radicado: 2008047368
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dispositivo individual contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50mcg. fluticasona propionato 100mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para Prescribir emisión GDS24/IP111 (31-Ene-08), allegados por el interesado mediante escrito radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas, en EPOC, con determinadas concentraciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.



2.7.4. SERETIDE INHALADOR 25/125mcg

Expediente: 19913254
Radicado: 2008047364
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol para inhalación.

Composición: Cada dispositivo individual contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 25mcg. fluticasona propionato 125mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para Prescribir emisión GDS24/IP112 (31-Ene-08), allegados por el interesado mediante escrito radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas, en EPOC, con determinadas concentraciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.

2.7.5. SERETIDE DISKUS 50/250mcg

Expediente: 19902535
Radicado: 2008047371
Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación.

Composición: Cada dispositivo individual contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50mcg. fluticasona propionato 250mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de



sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para Prescribir emisión GDS24/IP11 (31-Ene-08), allegados por el interesado mediante escrito radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas, en EPOC, con determinadas concentraciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.

2.7.6. SERETIDE INHALADOR 25/250mcg

Expediente: 19913258
Radicado: 2008047382
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol para inhalación.

Composición: Cada dispositivo individual contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 25mcg. fluticasona propionato 250mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para Prescribir emisión GDS24/IP12 (31-Ene-08), allegados por el interesado mediante escrito radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas, en EPOC, con determinadas concentraciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.

2.7.7. TRIZIVIR

Expediente: 19910152



Radicado: 2008052347
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Información: Cada tableta recubierta contiene: 300mg de Sulfato de abacavir, 150mg de lamivudina y 300mg de zidovudina.

Indicaciones: Tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados con el virus de VIH. (Sida).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al producto o a alguno de sus componentes en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas, o niveles anormalmente bajos de hemoglobina.

El grupo técnico de medicamentos de la □información□ de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la □información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir allegada por el interesado mediante el radicado en referencia.

2.7.8. ZIAGEN

Expediente: 19904123
Radicado: 2008052352
Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: Abacavir sulfato equivalente a abacavir 300mg.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática. Su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la



Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir allegada por el interesado mediante el radicado en referencia

2.8. BIODISPONIBILIDAD, FARMACOCINÉTICA

2.8.1. Mediante radicado 8022133 de abril 25 de 2008, Novartis S.A., somete a su documentación los soportes de biodisponibilidad aplicables a los productos VENLAFAXINA SANDOZ® 75/150mg, en su presentación de cápsula de liberación prolongada. Lo anterior con el fin de que sean evaluados y aprobados por parte de la Honorable Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario

2.9. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.9.1. HAEMATE P 250 U.I.

Expediente: 228404
Radicado: 2008008929
Interesado: CSL Behring GMBH Marburg

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución.

Composición: Cada vial Contiene fracción de plasma humano enriquecido con 250 U.I. de factor VIII de coagulación de sangre.

Indicaciones: Profilaxis y tratamientos de sangrado e pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII) deficiencia adquirida del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con reacciones alérgicas conocidas, a los constituyentes del producto, si se producen reacciones alérgicas deben ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de Shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En pacientes hemofílicos después de la administración



inicial del producto concentrado de factor VIII se debe evaluar el balance riesgo/beneficio para su empleo, hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.10. CONSULTAS

2.10.1. OSTEOSAN® GEL

Expediente: 19987318
Radicado: 2007098309
Interesado: Bioquifar Farmacéutica S.A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100mL. de gel contiene: Piroxicam 0.5g.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves y moderados.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos; por tanto no debe administrarse a pacientes en quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. Si no se encuentra respuesta satisfactoria en una semana, consulte a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación local se deberá descontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel o cuando existen otras lesiones en la piel que afectan el área de aplicación ni en niños menores de 12 años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita evaluar y establecer si se puede continuar con el trámite de evaluación farmacéutica que se encuentra en estudio para el producto de la referencia el cual presenta información del vehículo.

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



continuar con el trámite de evaluación farmacéutica para el producto de la referencia.

2.10.2. FOSTIMON

Expediente: 19990266
Radicado: 2008023778
Interesado: Centro de Biomedicina Reproductiva del Valle S.A. – FECU.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Composición: Cada vial contiene 75 U.I. de urofolitropina (FSH) una vez reconstruido con 1mL. de NaCl 0.9%.

Indicaciones: Alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit en la producción de FSH, previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnóstica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con endocrinopatías de origen tiroideo, suprarrenal, tumores hipofisarios, ováricos, hemorragias uterinas de origen indeterminado, uso de especialista.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre el producto biológico allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.10.3. SOFTDOL

Expediente: 19963269
Radicado: 2008014674
Interesado: High Nutrition Company E.U.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400mg.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución a pacientes con asma. Broncoespasmo, enfermedad cardiovascular, desordenes de la coagulación, úlcera péptica o dudodenal, falla renal o que estén



recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como soporte de las frases: Acción rápida contra el dolor por 8 horas. Para aliviar dolores leves y fuertes. Alivio temporal de cólicos menstruales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la frase *Acción rápida contra el dolor por 8 horas* por cuanto la velocidad de la respuesta es multivariable y no depende solamente de la forma farmacéutica.

2.10.4. Mediante radicado 8028115 del 23 de Mayo de 2008, El Subdirector de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica 23.1.0.0 N10, preparados farmacéuticos a base de podofilina, actualmente el producto está clasificado como medicamento indicado para CONDILOMA ACUMINADO, uso tópico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la podofilina al 20%, por sus indicaciones y características terapéuticas de manejo, debe continuar como medicamento como aparece actualmente en la Norma Farmacológica 13.1.15.0.N10

2.10.5. Mediante radicado 8028117 del 23 de mayo de 2008, el Subdirector de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones para producto AIRE MEDICINAL expediente 19989258

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones: “El aire medicinal es usado por inhalación y es indicado como un reemplazo del aire ordinario ambiental/atmosférico cuando es necesario, por ejemplo:

- Durante terapia ventilatoria y/o anestesia, como parte del flujo de aire fresco para crear una adecuada oxigenación (FiO2)
- Como un gas de arrastre para nebulización
- Como aire limpio en pacientes inmuno – depresivos tales como después de trasplantes de órganos/ células y quemaduras severas.

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese solo por personal entrenado en su manejo.



2.10.6. Mediante radicado 8031870 del 10 de junio de 2008, el laboratorio Química Patric solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas de las siguientes asociaciones:

- **MOSAPRIDA**

Mosaprida Citrato dihidrato equivalente a Mosaprida Citrato 5 mg
Pancreatina 400 mg
Simeticona 60 mg
Excipientes c.s.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Información de la Norma Farmacológica. Numeral 8.1.4.0.N 20 “Se aceptan la asociación de procinéticos + enzimas digestivas y/o antiflatulentos.

- **TERBINAFINA**

Terbinafina 1 g
Gentamicina sulfato equivalente a
Gentamicina 0.1 g
Betametasona valerato equivalente a
Betametasona base 0.04 g
Excipientes c.s.

Forma farmacéutica: Crema

Información de la Norma Farmacológica. Numeral 13.1.3.0.N 40 “Se aceptan asociaciones de antimicóticos con corticosteroides y/antimicrobianos (uso tópico).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las asociaciones citadas no se encuentran específicamente incluidas en Normas Farmacológicas, por lo tanto el interesado debe allegar información científica que sustente las ventajas de la asociación, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, etc.

2.10.7. Mediante radicado 8029932 del 03 de junio de 2008, el laboratorios Biopas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación del producto MUVAGEL determinación de ser incluido como medicamento y en consecuencia definición de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta.

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



características y las indicaciones de uso, como el interesado presenta el producto, corresponden a un medicamento, por lo tanto debe allegar estudios realizados específicamente con la composición propuesta que sustenten la utilidad del producto en las indicaciones mencionadas por el interesado.

2.10.8. OXALIPLATINO SANDOZ® 500mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Expediente: 19937782
Radicado: 2007103175
Interesado: Sandoz S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco contiene: Oxaliplatino 500mg

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con Cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto sobre la respuesta de auto No. 2008002056 presentada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones en el inserto, por cuanto se presentan contradicciones en las mismas

2.10.9. Mediante radicado 8029067 del 28 de mayo de 2008, la Coordinadora del Grupo de Publicidad del INVIMA solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ZURCAL®, remitido por el interesado Arias Fajardo Ltda., apoderado de la firma QUIDCA S.A., para continuar con el respectivo trámite.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente la expresión “rápido alivio y efecto sostenido”.

2.11. CONSULTA SOBRE ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS



2.11.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite ACLARAR que el concepto emitido en el numeral 2.14.20 del Acta No. 09 de 2008, para el radicado 8026579 del 19 de mayo del 2008, mediante el cual la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio referida para el producto SIRR®. Expediente 19950274, es:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirma la cancelación del registro sanitario para el producto SIRR®, expediente 19950274, y no como expresado en el Acta No. 09 de 2008, numeral 2.14.20.

2.12. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.12.1. Mediante radicado 80172228 de 02 de abril de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda., para los protocolos WA20499B/ACT4071g y WA20500A/ACT4071g, notifica, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el Comité de Investigaciones y Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe, acusó recibo del manual del Investigador versión de Octubre 22 de 2007 (Inglés/Español), para ser aplicado en los estudios de la referencia. Para información esta edición reemplaza la versión de Febrero 14 de 2007. Los cambios a ésta versión no afectan el riesgo-beneficio de la droga o la seguridad del paciente.

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 de la referencia

2.12.2. Mediante radicado 08015311 del 19 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda para el protocolo C0524T12, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética del centro Riesgo de Fractura S.A., a los documentos mencionados a continuación, para ser aplicados en el citado centro, a cargo del Dr. Yesid Muñoz.

- Enmienda 1 al protocolo C0524T12 versión de fecha diciembre 19 de 2007 (español/inglés).
- Información para el Paciente y Consentimiento Informado versión 5.1.0. de fecha Enero 2 de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 y la Información para el Paciente y Consentimiento Informado versión 5.1.0, para el protocolo de la referencia



2.12.3. Mediante radicado 8014106 del 14 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda para el protocolo S308.3.004, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como 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”.

- a) Protocolo S308.3.004 incluida Enmienda 2 versión de fecha Noviembre 09 de 2007 (inglés y español).
- b) “Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE – UIC Campo Abierto.” Investigador Principal Dr. Camilo Romero.
- c) Información para el Paciente y Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha diciembre 18 de 2007.
- d) Información para el Paciente y Consentimiento Informado para el Banco Biológico de ADN versión 2.0, de fecha Diciembre 18 de 2007.
- e) Información para el Paciente y Consentimiento para el cuidador versión 3.0, de fecha Diciembre 18 de 2007.
- f) Registro de consumo del fármaco del paciente, versión 1 de fecha noviembre 15 de 2007.
- g) Tarjeta de identificación versión 1 (español)
- h) Cuestionario de Calidad de Vida en Enfermedades de Parkinson (PDQ-39) – versión 1.1. (español).
- i) Cuestionario de Salud (EQ-5D) (español).
- j) Cuestionario de sobrecarga para cuidador (CBI) – (español).
- k) Diario del Paciente (español).
- l) Cuestionario de somnolencia de Epworth (español).
 - Cuestionario sobre el sueño para pacientes con la enfermedad de Parkinson (PDSS) (español).
- m) Instrucciones en video para el diario del paciente (español).
- n) Mini Examen del estado mental (MMSE).
- o) Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- p) Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio/s, según lo indique el patrocinador.

Adicionalmente incluimos para su información copia del Manual del Investigador IB-308.06 de fecha noviembre 7 de 2007. (Inglés y español)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar Protocolo S308.3.004 incluida Enmienda 2 versión de fecha noviembre 09 de 2007 el centro CISNE – UIC y el equipo de investigadores involucrados.

2.12.4. Mediante radicado 8010451 del 03 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de



Colombia Ltda para el protocolo R076477-SCH-4013, 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 documentos que relacionamos a continuación, para ser aplicados en los siguientes centros de investigación: “Centro de Investigación y Atención para la Salud Mental-CESAME”, “Instituto Colombiano del Sistema Nervioso-CISNE”. Solicitamos a la Comisión Revisora ratificar dichas aprobaciones para los centros antes mencionados.

1. Cuestionario “Su Salud y Bienestar” SF-36 v2TM Health Survey Estandar (Español). Este cuestionario reemplazaría al “Cuestionario para el paciente protocolo R076477-SCH-4013” versión en español.
2. TSMQ Cuestionario sobre satisfacción con el medicamento (versión española del TSQM), versión 1.4
3. Cuestionario “SCI-PANSS” (Español)
4. Carta Explicativa del Addendum 1 de fecha January 23, 2008 (Inglés)
5. Addendum 1 al Manual del Investigador (Inglés) versión de diciembre de 2007.
6. Manual del Investigador (Inglés), Ed. No. 8 octubre 11 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los documentos relacionados en el radicado de la referencia para su aplicación en los centros relacionados: CESAME, CISNE y CLÍNICA MONSERRAT”.

2.12.5. Mediante radicado 8014455 del 17 de marzo de 2008, el interesado Shering Plough S.A. para el protocolo P05175, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el Consentimiento Informado versión 14 Enero 2008 de dicho protocolo, el cual fue aprobado en el Centro de Investigación la Fundación Cardiovascular de Colombia en Bucaramanga, adicionalmente notifican nuevamente al Dr. Carlos Quintero como investigador Principal y los Doctores Nhora Ruiz y Yalil Bracho como subinvestigadores de dicho Centro.

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 de la referencia.

2.12.6. Mediante radicado 8015298 del 19 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda para el protocolo R076477-SCH-4013, 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 Investigaciones ISNOR S.A. a los documentos que se relacionan a continuación, para ser aplicados en el centro de investigación Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. – ISNOR S.A.



1. Cuestionario “Su Salud y Bienestar” SF-36 v2TM Health Survey Estandar (Español). Este cuestionario reemplazaría al “Cuestionario para el paciente protocolo R076477-SCH-4013” versión en español.
2. TSMQ cuestionario sobre satisfacción con el medicamento (versión española del TSMQ), versión 1.4
3. Cuestionario “SCI-PANSS” (Español).
4. Carta explicativa de la Adenda 1 de fecha Enero 23 de 2008 (Inglés).
5. Adenda 1 al Manual del Investigador (Inglés), versión de Diciembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa los recibos de los documentos relacionados para ser aplicados en el centro Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A. – ISNOR S.A, en el protocolo de la referencia

2.12.7. Mediante radicado 8012255 del 03 de marzo de 2008, el interesado Shering Plough S.A. para el protocolo P04230, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité Independiente de Ética en Investigación Hospital Militar Central, a los documentos que relacionan a continuación, para ser aplicados en el centro “Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo E.S.S.”

1. Enmienda 4 al Protocolo P04230, versión de fecha agosto 10 de 2007 (inglés y español).
2. Información para el Paciente y Consentimiento Informado, versión 4 de fecha Noviembre 26 de 2007.

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 de la referencia.

2.12.8. Mediante radicado 8011709 del 07 de marzo de 2008, el interesado Schering Plough S.A. para el protocolo P04230, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que con relación a la documentación radicada el 8 de Enero de 2008 con el número 8000662, para revisión y aprobación de la enmienda del protocolo de investigación P04103, anexo están presentando la documentación para conocimiento de dos centros para dicho protocolo de investigación:

Sitio 731: FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL

1. Carta de aprobación de la Enmienda #2 versión 20 de Septiembre de 2007, del Comité de Ética en Investigación Clínica.
2. Copia del Consentimiento Informado aprobado Enmienda No. 2, Versión del 15 de Noviembre de 2007.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL para el desarrollo del protocolo de la referencia y la Enmienda No. 2

2.12.9. Mediante radicado 8020989 del 22 de abril de 2008, el interesado Bayer HealthCare Bayer Schering Pharma para el protocolo “Ultravist 370 mg/ml: Safety and Efficacy in Computed Tomography of Head and Body” – (Versión 14 Jul 2005, enmienda 1 de 02 Enero de 2006, enmienda 2, de 06 Diciembre de 2007), notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que dicho protocolo - aprobado por la Comisión Revisora en el Acta 02 del 28 de febrero de 2008 - no fue realizado en Colombia ya que en otros países reclutaron los pacientes rápidamente.

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 de la referencia.

2.12.10. Mediante radicado 8017225 del 02 de abril de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda para el protocolo WSA-CS-008 se permite aclarar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en radicado No. 8013151 de fecha Marzo 12 de 2008, por error se relacionó al centro “Hospital Pablo Tobón Uribe” siendo el correspondiente el “Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD – S.A. – Clínica San Diego

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara , como lo solicita el interesado, que el centro de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe se mencionó por error siendo lo correcto el Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD – S.A. – Clínica San Diego , para el protocolo de la referencia.

2.12.11. Mediante radicado 8012256 del 10 de marzo de 2008, el interesado Schering Plough S.A., dando alcance al radicado con el número 7028085 del 28 de junio de 2007 para revisión y aprobación del protocolo de investigación P04737, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la documentación para la Dra. Luz Angela Angarita - Subinvestigadora adicional para el centro 2414, FUNDACIÓN CIENCIA VITAL - y carta de aprobación del Comité de Ética e Investigaciones CEMDE, de la hoja de vida de dicha subinvestigadora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva sub investigadora, Dra. Luz Angela Angarita en el centro 2414, FUNDACIÓN CIENCIA VITAL, para el protocolo de la referencia.



2.12.12. Mediante radicado 8017227 del 02 de abril de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo HOE901/4032, dando alcance al radicado No. 12375 del 25 de abril de 2003 aprobado según acta No. 16 de 2003 y haciendo referencia al radicado No. 5007212 de fecha 11 de 2005, donde se notifica el Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado – Sub-estudio Grace versión 1, de Febrero 23 de 2005, para todos los centros del estudio de la referencia, se permite informar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que solo los siguientes centros están participando en el Sub-estudio de Grace:

1. Centro de Investigaciones San Gil, Dr. Quirós, San Gil- Santander
2. Focus Clinical Trial, Dr. Orozco, Bogotá – Cundinamarca,
3. Endocare, Dr. Hernández, Bogotá – Cundinamarca,
4. Cardiodiagnóstico S.A., Dr. Urina, Barranquilla – Atlántico,
5. Consulta Privada, Dr. Cure, Barranquilla – Atlántico
6. Consulta Privada, Dr. Accini, Barranquilla – Atlántico
7. Consulta Privada, Dr. Quintero, Barranquilla – Atlántico
8. Fundación Cardiovascular de Colombia, Dr. Silva, Floridablanca – Santander

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 de la referencia.

2.12.13. Mediante radicado 8016138 del 28 de marzo de 2008, el interesado AstraZeneca para el protocolo D589CC00003 aprobado según Acta No. 17 de 2007, numeral 2.5.16, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que será realizado también en la Fundación Neumológica Colombiana (Calle 163ª No. 28-60, Bogotá), Dr. Alejandro Casas Herrera – Investigador Principal y el Dr. Carlos Arturo Torres Duque – Investigador Secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Fundación Neumológica Colombiana (Calle 163ª No. 28-60, Bogotá), Dr. Alejandro Casas Herrera – Investigador Principal y el Dr. Carlos Arturo Torres Duque – Investigador Secundario.

2.12.14. Mediante radicado 8013254 del 12 de marzo de 2008, el interesado Pfizer S.A, para el protocolo STUDY A4001050 versión final Enmienda 5 de 29 de Agosto de 2007, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro Hospital Universitario San Ignacio – Investigador Principal Dr. Carlos H. Gómez Quintero, fue aprobado por el Comité de Ética, para participar en dicho protocolo.

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



centro de investigación y los investigadores asociados para el protocolo de la referencia.

2.12.15. Mediante radicado 8012566 del 10 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo D6997C00002(9238IL/0064) solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en concepto emitido en el Acta No. 32 de 2007, numeral 2.9.93 se cometió un error en la digitación de la fecha del radicado, ya que no es 16 de Junio de 2007 sino 16 de Julio de 2007.

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

2.12.16. Mediante radicado 8012028 del 07 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo WA20500A/ACT4072g solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que en concepto emitido en el Acta No. 44 de 2007, numeral 2.1.3.87 – también se aprueba:

1. Información para el Paciente y Consentimiento Informado, pareja embarazada versión 1.0 de fecha Agosto 24 de 2007.
2. Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
3. Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

Lo anterior, teniendo en cuenta que en el radicado No. 7053170 también se había solicitado a la Comisión dichas aprobaciones y fueron omitidas en el concepto publicado en dicha Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que los documentos aceptados en el Acta 44 de 2007, numeral 2.1.3.87, para el protocolo de la referencia incluyen todos los documentos relacionados en el radicado No. 7053170 del 9 de noviembre de 2007. De igual manera se recomienda autorizar la importación de insumos y exportación de muestras para el protocolo de la referencia, tal como lo solicitó el interesado.

2.12.17. Mediante radicado 8014457 del 17 de marzo de 2008, el interesado Schering Plough S.A. para el protocolo P04431 dando alcance al radicado 07060015 – Versión Enmienda 2, del 17 de agosto de 2007, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la información contenida en la comunicación del 12 de Diciembre de 2007 con respecto al protocolo en referencia el cual ha sido aprobado en el Acta No. 16 de Mayo 24 de 2006, numeral 2.12.1.

Fueron anexados la enmienda No. 2 de fecha 17 de Agosto de 2007 y resumen de



cambios para la misma. Así mismo, los siguientes documentos para la aprobación de un centro de investigación participante del protocolo en mención, por error de transcripción se incluyó al Dr. José F. Saaibi, siendo la información correcta:

Sitio 35: FOCUS Clinical Trials (Bogotá), Dr. Alejandro Orozco – Investigador Principal

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración y se recomienda la corrección solicitada con el radicado de la referencia.

2.12.18. Mediante radicado 8012044 del 07 de marzo de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A. para el protocolo CAMN107A2302 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de un nuevo centro el Hospital San José cuya Investigadora Principal es la Dra. Virginia Abello, que participará en el protocolo que fue radicado previamente con el número 7038560 y aprobado en el Acta No. 32 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro y el investigador asociado: Dra. Virginia Abello, para el protocolo de la referencia. Además esta Comisión le recuerda que deben tener en cuenta las recomendaciones y sugerencias dadas por el Comité de Ética.

2.12.19. Mediante radicado 8012024 del 07 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo R076477-SCH-4013 solicita aclarar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en concepto emitido en el Acta No.44, numeral 2.1.3.96 también se aprueba:

1. Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
2. Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

Lo anterior, teniendo en cuenta que en radicado No. 7053035 también se había solicitado a la Comisión dichas aprobaciones y fueron omitidas en dicha Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración solicitada por el interesado y recomienda la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, y la exportación de las muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.

2.12.20. Mediante radicado 8011825 del 03 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo S308.3.006, aprobado en Acta No. 39 de 2006, de diseño abierto para evaluar la seguridad de SL V308 en pacientes con PD temprana.



Extensión del estudio S308.3.001, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte a Marzo 4 de 2008, relacionado con el estudio antes citado:

Estado del Estudio:	Activo
Fecha de inicio del estudio:	31 de Julio de 2007
Fecha de ingreso del primer paciente:	02 de Agosto de 2007
Número de centros participantes:	05
Total de pacientes reclutados:	15
Pacientes discontinuados:	03
Pacientes activos:	12
Fallas de enrolamiento:	0
Eventos adversos serios presentados:	0

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte semestral sobre el estado del estudio de la referencia

2.12.21. Mediante radicado 8011827 del 07 de marzo de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo R076477-SCH-4013, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, de los documentos que relacionan a continuación, para ser aplicados en el centro “Psynapsis Salud Mental S.A.”

1. Cuestionario “Su Salud y Bienestar” SF-36 v2TM Health Survey Estandar (Español). Este cuestionario reemplazaría al “Cuestionario para el paciente protocolo R076477-SCH-4013” versión en español.
2. TSMQ Cuestionario sobre satisfacción con el medicamento (versión española del TSQM), versión 1.4
3. Cuestionario “SCI-PANSS” (Español)
4. Carta Explicativa del addendum 1 de fecha January 23, 2008 (Inglés)
5. Addendum 1 al Manual del Investigador (Inglés) versión de Diciembre de 2007.
6. Manual del Investigador (Inglés), Ed. No. 8 Octubre 11 de 2007.

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 de la referencia.

2.12.22. Mediante radicado 8017226 del 02 de abril de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo HZ4-MC-GJAD, aprobado en el Acta No. 10 de 2004 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en los radicados No. 7029427, 6046123, 6023276, 4030292, 4024348, 4015651 y 4008817, cuando hacen referencia a “Unidad Médica Torreplaza” se refieren específicamente al Centro de Investigación “Reumalab S.A” ubicado en la Unidad Médica



Torreplaza, así:

Centro de Investigación: Reumalab S.A
Dirección: Unidad Médica Torreplaza, Calle 4 Sur No. 43 AA-26
Consultorio: 630
Ciudad: 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 acusa recibo de la información relacionada con el centro de Investigación: Reumalab S.A, ubicada en la Unidad Médica Torreplaza, Calle 4 Sur No. 43 AA-26, Consultorio 630 en Medellín

2.12.23. Mediante radicado 8014458 del 17 de marzo de 2008, el interesado Schering-Plough Corporation. para el protocolo P04103, aprobado en el Acta No. 39 de 2007, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del siguiente sitio de investigación:

Número de Sitio: 727, Unidad de Medicina Especializada, Investigador Principal – Dr. Adalberto Quintero de la ciudad de Barranquilla – Colombia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del nuevo centro Unidad de Medicina Especializada, Investigador Principal – Dr. Adalberto Quintero de la ciudad de Barranquilla – Colombia

2.12.24. Mediante radicado 8013184 del 12 de marzo de 2008, el interesado SIPLAS. para el protocolo R076477SCH3017 aprobado en el Acta No. 24 de 2007, numeral 2.10.27 el cual era conducido por el Investigador Principal el Dr. Rodrigo Córdoba, de la Institución Campo Abierto, solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del siguiente centro que participará en el estudio de la referencia previamente aprobado por esta Comisión Revisora: Clínica Sebastián Belalcázar (Avenida 4 Norte No. 7N-59, Cons. 604, Cali, Colombia), Investigador Principal – Dr. César Augusto Arando Dávila.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el nuevo centro Clínica Sebastián Belalcázar (Avenida 4 Norte No. 7N-59, Cons 604, Cali, Colombia), Investigador Principal – Dr. César Augusto Arando Dávila.

2.12.25. Mediante radicado 8011448 del 06 de marzo de 2008, el interesado Schering-Plough S.A para el protocolo P04351 aprobado en el Acta 16 de 2006 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que según la enmienda # 1, aprobada en el Acta 35 de 2006, numeral 2.11.5. , y la enmienda



2 presentada a la Comisión Revisora el 09 de noviembre de 2007 radicado No. 7053310, los sitios adicionales aprobados son:

1. Unidad de Cancerología del Huila (Sitio 92)
 - Carta de aprobación del Comité central IRB Colombia XXI Ltda. En Bogotá, Colombia.
 - Copia del Consentimiento Informado versión enmienda #2 del 14 de agosto de 2007 aprobado por el Comité.
2. Sociedad de Oncología y hematología del Cesar (Sitio 90)
 - Carta de aprobación del Comité central IRB Colombia XXI Ltda. En Bogotá, Colombia
 - Copia del Consentimiento Informado versión enmienda #2 del 14 de agosto de 2007 aprobado por el Comité.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos Centros de Investigación relacionados en el radicado de la referencia.

2.12.26. Mediante radicado 8022001 del 25 de abril de 2008, el interesado Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo H7U-MC-IDAS aprobado en el Acta No. 21 de 2005 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del centro de investigación que detalla a continuación:

Dexa Diab Servicios Médicos Ltda. IPS

Investigador Principal: Dr. Hernán Yupanqui
Fecha de iniciación del centro: Diciembre 15 de 2005
Motivo del cierre: Marzo 27 de 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el cierre del centro Dexa Diab Servicios Médicos Ltda. IPS

2.12.27. Mediante radicado 8022264 del 28 de abril de 2008, el interesado Laboratorios Wyeth para el protocolo 3160A4-3000-WW Enmienda 1, de 6 de Noviembre de 2007 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda en el consentimiento informado: Enmienda 1, fecha de la versión prototipo 06 de Noviembre 2007, versión específica del centro 04 de marzo, 2008 para el estudio de la referencia. Dicho protocolo fue aprobado por la Comisión Revisora en Acta No. 04, numeral 2.3.11, para lo cual anexan los siguientes documentos:

1. Carta de Aprobación del Comité de Ética de la enmienda del consentimiento informado del siguiente centro de investigación:
 - Fundación Centro de Investigación Clínica CIC ubicado en la Calle 7 No.



39-290 Medellín del Poblado Consultorios 801/816.

2. Copia del Consentimiento informado Enmienda 1, fecha de la versión prototipo 06 de Noviembre 2007, versión específica del centro 04 marzo, 2008 aprobado por el Comité de Ética de la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1, fecha de la versión prototipo 06 de Noviembre 2007, para el protocolo de la referencia

2.12.28. Mediante radicado 8015297 del 19 de marzo de 2008, el interesado Laboratorios Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo S308.3.001 notifica a la Sala de Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el cierre de actividades relacionadas con el estudio de la referencia en los centros de investigación que a continuación se detallan:

Servicios Neurológicos, Clínica de Marly

Investigador Principal: Dr. Mario Muñoz Collazos

Fecha de iniciación del centro: 27 y 28 de Noviembre de 2006

Motivo del cierre: Finalización de las actividades del estudio de la referencia en el Centro de Investigaciones.

Fecha de cierre: Febrero 12 de 2008

Clínica Medellín Poblado

Investigador Principal: Dr. Juan Omar Buritica Henao

Fecha de iniciación del centro: 16 y 17 de Noviembre de 2006

Motivo del cierre: Finalización de las actividades del estudio de la referencia en el Centro de Investigaciones.

Fecha de cierre: Febrero 22 de 2008

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología

Investigador Principal: Dr. Jesús Hernán Rodríguez

Fecha de iniciación del centro: 29 y 30 de Noviembre de 2006

Motivo del cierre: Finalización de las actividades del estudio de la referencia en el Centro de Investigación.

Fecha de cierre: Febrero 26 de 2008

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

2.12.29. Mediante radicado 8015006 del 18 de marzo de 2008, el interesado Kendle Colombia Ltda. para el protocolo AC-055-302 SERAPHIN solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación de dicho protocolo patrocinado por Actelion Pharmaceuticals Ltd,



representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda

Estudio fase III multinacional, en el que Colombia participará en Latinoamérica con Argentina, Brasil, Chile, México y Perú.

Kendle Colombia importará el medicamento del estudio, esferos digitales para el ingreso de datos, kits para caminata de 6 minutos y kits de laboratorio para enviar muestras al laboratorio central Quest en Estados Unidos de acuerdo al protocolo.

Anexan los siguientes documentos para su revisión y aprobación:

- Protocolo AC-055-302 – Versión 1, 22 Octubre 2007 – Español
- Declaración del Helsinki versión 2002
- Consentimiento Informado Colombia Versión 1.0, 18 enero 2008
- Asentimiento para menores de edad Colombia Versión 1.0, 18 enero 2008
- Manual del Investigador ACT-064992, Versión 4, October 2007
- Copia Hoja de Vida Investigador Principal Dr. Carlos Luengas
- Copia aprobación del Comité de ética Febrero 15, 2008 y Marzo 13, 2008-07-13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y se recomienda autorizar la importación de insumos y exportación de muestras para el protocolo de la referencia, tal como lo solicitó el interesado.

2.12.30. Mediante radicado 8015008 del 18 de marzo de 2008, el interesado Kendle Colombia Ltda. para el protocolo AC-055-303 SERAPHIN Etiqueta Abierta solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación de dicho protocolo patrocinado por Actelion Pharmaceuticals Ltd, representado en Colombia por Kendle Colombia Ltda

Estudio fase III multinacional, en el que Colombia participará en Latinoamérica con Argentina, Brasil, Chile, México y Perú.

Kendle Colombia importará el medicamento del estudio, esferos digitales para el ingreso de datos, kits para caminata de 6 minutos y kits de laboratorio para enviar muestras al laboratorio central Quest en Estados Unidos de acuerdo al protocolo.

Anexan los siguientes documentos para su revisión y aprobación:

- Protocolo Versión 2 15 Noviembre 2007
- Declaración del Helsinki versión 2002
- Consentimiento Informado Colombia Versión 1.0, 18 enero 2008
- Asentimiento para menores de edad Colombia Versión 1.0, 18 enero 2008
- Manual del Investigador Versión 4, October 2007



- Copia Hoja de Vida Investigador Principal Dr. Carlos Luengas
- Copia aprobación del Comité de ética Febrero 15, 2008 y Marzo 13, 2008-07-13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y se recomienda autorizar la importación de insumos y exportación de muestras para el protocolo de la referencia

2.12.31. Mediante radicado 8022254 del 28 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough S.A para el protocolo P04705 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Centro de Investigación “**Instituto Neumológico de Oriente S.A.**”, Investigador Principal Dr. Fabio Bolívar Grimaldos, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación FOSCAL, para llevar a cabo el estudio de la referencia, habiendo previamente estudiado:

1. Protocolo P04705, Incluida Enmienda 1 versión de fecha agosto 20 de 2007 (Inglés y español).
2. Centro de Investigación “Instituto Neumológico de Oriente S.A.”, Investigador Principal Dr. Fabio Bolívar Grimaldos.
3. Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión 2, septiembre 17 de 2007.
4. Tarjeta AM2 para el Paciente Versión final. (español)
5. Tarjeta del Diario para las vacaciones, Versión final. (español)
6. Cuestionario sobre el control del asma (ACQ), versión final de fecha septiembre 29 de 2006. (español).
7. Cuestionario de la calidad de vida de pacientes con asma conectividades estandarizadas > 12(AQLQS>12), versión final de septiembre 29 de 2006 (español).
8. Tarjeta de recordatorio de toma del medicamento para el sujeto, versión 1 de fecha Diciembre 13 de 2006. (español).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Instituto Neumológico de Oriente S.A. y el Investigador Principal Dr. Fabio Bolívar Grimaldos

2.12.32. Mediante radicado 8022149 del 25 de abril de 2008, el interesado Laboratorios Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo *ATL1251/038/CL* se permite aclarar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en los radicados No. 7000394 de fecha Enero 9 de 2007, 7013201 de fecha Marzo 30 de 2007, 7023558 de fecha Junio 1 de 2007, 7034210 de fecha Agosto 15 de 2007, por error de digitación se relacionó el protocolo como *ATL1251/052/CL* y no *ATL1251/038/CL* como es correcto.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo requiere el interesado, que en el radicado No. 7000394 de fecha Enero 9 de 2007, 7013201 de fecha Marzo 30 de 2007, 7023558 de fecha Junio 1 de 2007, 7034210 de fecha Agosto 15 de 2007, por error de digitación se relacionó el protocolo como ATL1251/052/CL y no ATL1251/038/CL como es correcto. Además se recomienda remitir la información sobre efectos adversos al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA

2.12.33. Mediante radicado 8022152 del 25 de abril de 2008, el interesado Laboratorios Quintiles de Colombia Ltda. para el protocolo C05-009 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre status del estudio a la fecha.

Bajo radicado 8005054 de fecha 1 de Febrero de 2008 se notifico a esta Comisión Revisora acerca del cierre definitivo del estudio por decisión del patrocinador Immtech Pharmaceuticals Inc.

Posteriormente, el patrocinador decidió además discontinuar todos los programas asociados con el medicamento del estudio, Pafuramidina.

Finalmente, el patrocinador decidió informar sobre los riesgos a aquellos pacientes que habían recibido la medicación del estudio. Para ello, los pacientes recibieron una información de seguridad, la cual fue notificada a los Comités de Ética de los centros participantes indicados por el Patrocinador.

Se informó debidamente a los investigadores involucrados en el estudio y a los Comités de Ética acerca de las decisiones.

Adjunta para información:

- Carta del Patrocinador con fecha Febrero 27 de 2008 Informando sobre la discontinuación de los programas asociados con el medicamento del estudio.
- Carta del Patrocinador “Hoja de Información para el Paciente” de fecha Febrero 13 de 2008.
- Formato “Hoja de Información para el Paciente”, versión 13 de Febrero de 2008.
- Acuse de Recibo por parte del Comité Institucional de Ética de Investigación en Humanos con fecha 12 de Marzo de 2008.

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 de la referencia. Además se recomienda remitir la información sobre efectos adversos al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA



2.12.34. Mediante radicado 8021971 del 25 de abril de 2008, el interesado Schering-Plough S.A para el protocolo *P04736* dando alcance al radicado 8007683 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que está presentando la siguiente documentación adicional para su conocimiento:

FUNDACIÓN MÉDICA DE LOS ANDES

- Carta de aprobación de la hoja de vida de la Sub-Investigador Mabel Fernanda Gómez. Por parte del Comité Corporativo de Ética de investigación.
- Hoja de vida de la Sub-Investigador Dra. Mabel Fernanda Gómez.

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 de la referencia.

2.13. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.13.1. Mediante radicado 8041568, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación como Medicamento Vital no Disponible del conjugado químico de factor de crecimiento epidérmico humano recombinante acoplado a la proteína recombinante Rp64K – CIMAVAX

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento CIMAVAX (conjugado químico de factor de crecimiento epidérmico humano recombinante acoplado a la proteína recombinante Rp64K), no cumple con los criterios de inclusión para ser declarado MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Sin embargo por razones de carácter humanitario recomienda aprobar la importación para este caso en particular.

2.14. REVISIONES DE OFICIO

2.14.1. Mediante radicado 8030647, del 5 de junio del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuar en torno al recurso de reposición interpuesto referente al producto MYCOCELL 500 TABLETAS, registrado a favor de BIOTOSCANA FARMA S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la no intercambiabilidad del producto de la referencia por no estar establecidos, oficialmente, los estándares de referencia, su origen y plantas de producción tanto del producto de prueba como el comparador



2.14.2. Mediante radicado 8030645 del 4 de junio del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, emitir concepto final en relación con la respuesta allegada por Wyeth Consumer Health y su producto Z – Bec, tabletas, en cuanto a la revisión de oficio requerida para los productos que contienen concentraciones altas de betacaroteno y vitamina A

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener la condición de venta, hasta agotar existencias.

2.14.3. Mediante radicado, 8030681 del 5 de junio del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con relación a los productos que contienen los principios activos “CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA” en el sentido de incluir las advertencias y contraindicaciones aprobadas para los AINES en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que estos productos (CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA) no deben ser llamados a revisión de oficio en el sentido de incluir las advertencias y contraindicaciones aprobadas para los AINES en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15., por cuanto estos productos no corresponden a las características del grupo de los AINES

2.15. DERECHOS DE PETICIÓN

2.15.1. Mediante Radicado 8038142 del 08 de julio de 2008, el interesado Aristizábal Jiménez Abogados solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora se sirvan informar si en la actualidad se encuentra en trámite solicitud de Registro Sanitario, solicitudes de Importación como Medicamento Vital No Disponible, etc; para el principio activo MIGLUSTAT.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se da traslado del asunto de la referencia a la Subdirección de Registros sanitarios, para su respuesta.

2.15.2. Mediante Radicado 8038132 del 08 de julio de 2008, el interesado Aristizábal Jiménez Abogados solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora les informe si en el momento se encuentra en trámite ante su Despacho solicitudes de aprobación de Evaluación Farmacológica, para medicamentos que contengan el principio MIGLUSTAT.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se da traslado del asunto de la referencia a la Subdirección de Registros sanitarios, para su respuesta.

2.15.3. Mediante Radicado 8038187 del 08 de julio de 2008, el interesado Aristizábal Jiménez Abogados solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora se sirvan informar si en la actualidad se encuentra en trámite solicitudes de importación como Medicamento Vital No Disponible, etc; para el principio activo AGALSIDASA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se da traslado del asunto de la referencia a la Subdirección de Registros sanitarios, para su respuesta.

2.15.4. Mediante Radicado 8038185 del 08 de julio de 2008, el interesado Aristizábal Jiménez Abogados solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora les informe si en el momento se encuentra en trámite ante su Despacho solicitudes de aprobación de Evaluación Farmacológica, para medicamentos que contengan el principio activo AGALSIDASA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se da traslado del asunto de la referencia a la Subdirección de Registros sanitarios, para su respuesta.

2.15.5. Mediante Radicado 8035102 del 24 de junio de 2008, el interesado OlarteRaisbeck solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora aclarar el concepto contenido en el radicado FV-0601-1818-08, en el sentido de establecer si a la luz de la legislación sanitaria vigente, se entiende válida y autorizada la aplicación Facial de Clostridium Botulinum Toxina Tipo A, por parte de médicos Cirujanos Plásticos y Médicos Esteticistas.

Lo anterior, teniendo en cuenta que en el concepto FV-0601-1818-08, no se pronuncia en torno a las especialidades diferentes al Dermatólogo y mencionadas en dicho Derecho de Petición; vale decir, no hace referencia a los cirujanos plásticos o médicos esteticistas cuya formación académica es igual a los Dermatólogos, pues se trata de especialidades totalmente reconocidas por el Ministerio de Educación.

De otro lado entiende que la Comisión Revisora de Medicamentos en su Acta No. 06 de 2008 se pronunció frente a consulta del 07 de mayo de 2008, elevada por la Dra. Marcela Giraldo Suárez - Directora General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, sobre el asunto contenido en el derecho de Petición aquí mencionado. Concepto que relaciona a continuación: *Revisada la información clínica allegada, la Sala*



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Toxina Botulínica debe ser manejada por las siguientes especialidades: Oftalmología, neurología, urología, otorrinolaringología, dermatología, cirugía plástica, traumatología y ortopedia, proctología y gastroenterología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el grupo de especialistas mencionados a los médicos especialistas en medicina estética

2.15.6. Mediante Radicado 8036549 del 02 de julio de 2008, el interesado Epifanio Estepa Mendivelso solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora que le informen en cuanto a la presentación de perfiles plasmáticos para los productos de liberación retardada, en cuántos voluntarios sanos deben realizarse y cuál es el número de muestras que se deben obtener en cada voluntario?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera apropiados, mínimo, doce voluntarios, como en los estudios de biodisponibilidad, pero este número puede ser mayor teniendo en cuenta las características propias de cada estudio. El número de muestras dependerá de la vida media del fármaco y del mecanismo de liberación del medicamento. Teniendo en cuenta lo anterior se recomienda al interesado, revisar literatura especializada que le permita ajustar el diseño del estudio a las características propias del producto.

2.15.7. Mediante Radicado 8035105 del 24 de junio de 2008 el interesado, Natalia Castro Vélez, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se pronuncie sobre lo siguiente:

1. Mediante Resolución No. 2007008832 de 3 de Mayo de 2007, notificada personalmente el 9 de Mayo del presente, se ordenó la Revisión de Oficio del producto DOLQUINE (hidroxicloroquina) 200 mg comprimidos, registrado a favor de mi representada, Laboratorios Rubio S.A.
2. El parágrafo 1 de la citada Resolución, indica que los productos registrados en Colombia que actúan como AINESs, y se encuentra comercializándose actualmente, deberán proceder a solicitar la información del registro sanitario, en el sentido de aplicar las contradicciones y advertencias, tal y como lo señaló CRM en su Acta No. 24 de 2005.
3. El principio activo del producto en cuestión es HIDROXICLOROQUINA.
4. Como quiera que dicho principio activo no se comporta ni química, ni farmacocinética, ni fármaco-dinámicamente como los AINEs, fundamento mi Derecho de Petición en el escrito técnico-científico que adjunto para su referencia, toda vez que no es procedente incluir este tipo de contraindicaciones y advertencia en la etiqueta de este producto, pues como se demuestra en la información adjuntada al presente escrito no corresponde a un AINEs.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que este producto (HIDROXICLOROQUINA) no debe ser llamado a revisión de oficio en el sentido de incluir las advertencias y contraindicaciones aprobadas para los AINES en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15., por cuanto este producto no corresponde a las características del grupo de los AINES

2.15.8. Mediante radicado 8029813 de junio 3 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios se permite trasladar la consulta procedente del Ministerio de la Protección Social, bajo radicado 8029749, del programa ampliado de inmunizaciones, tendiente a dar respuesta a un derecho de petición instaurado ante esa Oficina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2003 en el sentido de que de acuerdo con los conceptos de la EMEA y de la OMS, pueden aceptarse los productos medicinales de tipo vacuna que contienen timerosal mientras se define a largo plazo su conveniencia y seguridad.

2.16. VARIOS

2.16.1. DROTAVERINA

Radicado: 8030535 de junio 4 de 2008.
Interesado: Lafrancol S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Cada tableta contiene DROTAVERINA 40 y 80mg.

Indicaciones: Antiespasmódico – Analgésico útil para el acortamiento del periodo de dilatación del cerviz durante el trabajo de parto; alteraciones espasmódicas gastrointestinales que cursan con dolor y espasmo de la musculatura lisa como: síndrome de intestino irritable, trastornos biliares y pancreáticos; dolor y espasmo secundarios a litiasis renal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, antecedentes de porfiria. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora incluir la drotaverina en el manual de normas farmacológicas, presentación, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, en respuesta a lo solicitado en el Acta No. 6 de 2008, numeral 2.1.6.4.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar investigación clínica adicional y comparativa que soporte cada uno de los usos propuestos y que permitan evaluar mas adecuadamente su seguridad y eficacia.

2.16.2. CETIRIZINA + FENILEFRINA (ALERCET)

Radicado: 8027075 de mayo 20 de 2008.

Interesado: PROCAPS

Forma Farmacéutica: Cápsula dura y jarabe

Composición: Cada cápsula contiene 5 mg cetirizina +15 mg de fenilefrina
Cada 5 mL. de jarabe contiene 5 mg cetirizina + 15 mg de fenilefrina

Indicaciones: Rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.

Contraindicaciones:

Cetirizina: Prudencia en el uso asociado con alcohol. Reducir a la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Fenilefrina: Bradicardia refleja y efectos sobre el SNC.

Dando respuesta a lo establecido en el Acta de Comisión Revisora No. 05 de 2008, numeral 2.1.2.11, en la que se *“recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado no presentó estudio de la asociación en la dosificación propuesta. Los regímenes de dosificación presentados por el interesado (una toma cada 24 horas), son diferentes a los aprobados para ambos principios activos.”*, el interesado solicita la aprobación de su producto Alercet D NF, el cual contiene 5 mg de cetirizina y 10 mg de fenilefrina por cada 5 mL., en la nueva posología solicitada: “Una cápsula blanda cada 12 horas; 5 mL. de jarabe cada 12 horas” para la indicación propuesta. Tratamiento de la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.

Se adjunta la información farmacológica donde se revisan los estudios clínicos que avalan la eficacia y seguridad de estas moléculas en la indicación y forma farmacéutica solicitada. Así mismo se documentan los aspectos relacionados con la dosificación y correcta utilización para óptimos resultados. De manera atenta solicitan la inclusión en normas farmacológicas 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 ratifica su concepto de no aceptar la asociación, pues la respuesta del interesado no es pertinente por referirse a las características de los principios activos en forma individual y a las



asociaciones similares, pero no adjunta estudios con la asociación en cuestión con las concentraciones solicitadas

2.16.3. Mediante radicado 8029417 de mayo 30 de 2008, correspondiente a BIOGEN®, para el producto Biogrip jarabe pediátrico, el interesado da respuesta a lo conceptualizado en el Acta No. 5 de 2008, numeral 2.9.21., aclarando que el producto en referencia no es fabricado desde el 27 de noviembre de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta del interesado en el sentido de que el producto ha sido retirado del mercado.

2.16.4. Mediante radicado 08027073 con fecha 20 de mayo de 2008, Freddy Trujillo Accini, Jefe de Apoyo Médico de PROCAPS S.A., solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, muy respetuosamente, la revisión del concepto emitido en el Acta No. 05 del 2008, numeral 2.1.2.10, en el sentido de aprobar la denominación del producto como Inmunomodulador tópico, para lo cual adjunta nuevamente la información farmacológica con los estudios clínicos que avalan la eficacia y seguridad de la molécula involucrada en esta solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto de aceptar únicamente la indicación del síndrome de ojo seco para el producto de la referencia. No se acepta la indicación de “inmunomodulador tópico” por cuanto dicha expresión no corresponde a una indicación o a uso alguno.

2.16.5. Mediante radicado 8027106, de fecha 20 de mayo de 2008, Carlos Saldarriaga Alzate en calidad de Representante Legal de la firma Tecnimicro Pharma S.A., responde el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 42 de 2007, numeral 2.4.24, así:

“El producto Ginestad tabletas vaginales u óvulos sólidos está compuesto por **Metronidazol 516 mg /tabletas y Nistatina 23 mg / tabletas equivalente a 115.000UI de Nistatina.**” (Resaltado del interesado)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite del registro sanitario



Siendo las 5:30 p.m. del 22 de Julio de 2008, se dio por terminada la sesión 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