



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 20

Fecha: 25 de septiembre de 2008
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Participantes Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

- 2.1. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS**
- 2.2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
- 2.3. DERECHOS DE PETICIÓN**

2.1. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS

2.1.1. La Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de acuerdo con el evento, realizado por esta Institución sobre divulgación de las Buenas Prácticas Clínicas, Resolución 2378 de junio del 2008, realizada el 18 de septiembre pasado, en el cual se adquirió el compromiso de solicitar el concepto de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos con respecto a algunas inquietudes de los participantes, Plantea los siguientes aspectos:



- Cuáles son los estudios sobre medicamentos en seres humanos que deben someterse al concepto de la Comisión Revisora y por lo tanto solicitar inscripción ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para su posterior certificación en Buenas Prácticas Clínicas, BPC, de acuerdo con la Resolución No. 2378?

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta se encuentra con el Artículo 53, Capítulo II, de la Resolución No. 8430 expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, en 1993 y aún vigente, que dice:

“Para efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas en este Ministerio y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.”

Igualmente precisa que teniendo en cuenta este artículo y adicionalmente el Artículo 54 de la mencionada Resolución, ante el INVIMA solo se deben someter los estudios fase II y Fase III para su aprobación, lo cual significa que estudios observacionales y fase IV - por ejemplo - no deben someterse para su aprobación ante el INVIMA, sino ante los Comités de Ética en Investigación como lo indica el Artículo 57 de la misma norma.

Por otra parte se ratifica la siguiente tabla, la cual establece los asuntos que tratará la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y los asuntos que atenderá la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos en relación con los Protocolos de Investigación de conformidad con la Resolución 2378 del 2008:

RADICAR EN LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, FARMACOVIGILANCIA	GRUPO DE	RADICAR EN LA COMISION REVISORA SALA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
1 Copia		2 copias
Nuevos Centros o Sitios de Investigación		Protocolos de investigación para estudios de seguridad y eficacia del fármaco para uso en seres humanos



Protocolos de investigación- Brochure, Manual del Investigador	Protocolos de investigación- Brochure, Manual del Investigador
Nuevos investigadores principales y secundarios o subinvestigadores y sus hojas de vida	Protocolos y solicitud de aprobación de para importación y/o exportación de materiales e insumos, muestras y otros.
Cronogramas de cumplimiento relacionados con la Resolución 2378 del 2008	Enmiendas de protocolos de investigación
Certificados de Habilitación de IPS o consultorios independientes	
Declaraciones de HELSINKI, Actas de aprobaciones del Comité de Ética, Consentimientos informados, formatos para estos,	
Suspensiones o Cierres de investigaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos	
Resúmenes de eventos adversos y estudios de seguridad	Resúmenes de eventos adversos y estudios de seguridad
Otros	

Las radicaciones no tienen que ser simultaneas, por lo tanto el interesado podrá radicar en una fecha determinada asuntos para la Subdirección de Medicamentos de acuerdo con la anterior tabla y en otra fecha las copias para la Comisión Revisora y viceversa, igualmente hay que tener en cuenta que los asuntos a radicar son diferentes por lo tanto no todo lo que se somete a la aprobación de la Subdirección de Medicamentos se requiere radicar a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos e inversamente.

2.1.2. LEVONORGESTREL 0.15mg/ETINIL ESTRADIOL 0.03mg Tabletas recubiertas

Expediente: 19993160
Radicado: 2008058173
Interesado: BCN medical S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Composición: Cada tableta recubierta contiene Levonorgestrel 0.15mg y etinil estradiol 0.03mg. Cada tableta placebo recubierta contiene 76 mg de fumarato ferroso

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestásica, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar acerca de las 7 tabletas denominadas "placebo". Ya que el placebo como tal no tiene ninguna actividad terapéutica específica y en este caso según el folio 12 "certificado farmacéutico del producto" el placebo, tiene como principio activo "Fumarato ferroso"; de acuerdo al Decreto 677 de 1995, el principio activo se define como un compuesto o mezcla de compuestos que tienen acción farmacológica. De igual forma, la composición cuali-cuantitativa de los excipientes de la tableta "placebo" difieren de la composición cuali-cuantitativa de la tableta "recubierta con los principios activos", tal y como se puede observar en el folio 12 del expediente, lo cual no cumpliría con el concepto de placebo que aparece en la USP 30: "placebo, consiste en todos los excipientes sin el principio activo". La presentación comercial del producto consiste en una caja por 28 tabletas, 21 tabletas recubiertas de levonorgestrel 0.15mg+etinilestradiol 0.03mg y 7 tabletas recubiertas placebo de fumarato ferroso 76mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en el término por cuanto las siete tabletas no contienen el principio activo hormonal correspondiente a la indicación de anticonceptivo oral del medicamento de la referencia

2.1.3. DICLOFENACO SÓDICO

Expediente: 19965096
Radicado: 2008075810
Interesado: Laboratorios Naturmedik S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla por 3mL contiene:75 mg de diclofenaco sódico.



Indicaciones: analgésico, antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal. Enfermedad cardiovascular o falla renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios consulta:

¿Las recomendaciones del Acta No. 22 numeral 2.10.15 del 2006 para los AINES reemplazan en su totalidad cualquier contraindicación y advertencia aprobada?

En la solicitud de modificación figuran las que anteriormente estaban aprobadas más las recomendadas en el acta. ¿Es posible esto?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que las recomendaciones del Acta No. 22 numeral 2.10.15 del 2006 para los AINES complementan las contraindicaciones y advertencias aprobadas anteriormente

2.1.4. Mediante radicado 08043027 del 25 de julio de 2008, el interesado, Aristizábal & Jiménez, da alcance al radicado 8040316 de 16 de julio de 2008, por medio del cual solicita información acerca del producto BIGOX en el sentido de informar si no requiere registro sanitario para su comercialización en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No.14, numeral 2.1.8. de 2008: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto no es pertinente conceder registro sanitario ni como dispositivo médico ni como medicamento por carecer de sustento científico y racionalidad terapéutica”.*

2.1.5. Mediante radicado 8038358 de julio 9 de 2008, el Seguro Social seccional Cundinamarca, solicita aclaración a algunas inquietudes acerca del medicamento VASOPRESINA

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



2.1.6. Mediante radicado 08045727 del 05 de agosto de 2008, el interesado, WYETH INC., informa a la Comisión Revisora, que desiste de la solicitud del estudio para ampliar la indicación del medicamento CALTRATE PLUS, presentado mediante radicado 08041408 del 21 de julio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información. De igual manera informa que el caso fue conceptuado en Acta No. 13, numeral 2.1.4. de 2008

2.1.7. Mediante radicado 08045710 del 05 de agosto de 2008 el interesado Euroetika Ltda., solicita a la Comisión Revisora, la corrección del texto del Acta No. 10 de 2008, numeral 2.6.7 que aprobó el inserto de SKINPRED EMULSIÓN GEL, en cuanto a forma farmacéutica y composición.

El texto correcto es:

- Forma farmacéutica, EMULSIÓN (Gel).
- Composición: Cada 100g de emulsión gel contiene: prednicarbato 0.1g.

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

- **Forma farmacéutica, EMULSIÓN (Gel).**
- **Composición: Cada 100g de emulsión gel contiene: prednicarbato 0.1g.**

2.1.8. Mediante radicado 08045741 del 05 de agosto de 2008 el interesado Productos Roche S.A., solicita a a la Comisión Revisora, aprobación de:

- Nueva molécula (Tocilizumab)
- Protección a la información según Decreto 2085/02
- Sus tres presentaciones del producto en viales con 80mg/4 mL., 200 mg/10 mL., 400 mg/20 mL.
- Información para prescribir e inserto.
- Inclusión de tocilizumab en Normas Farmacológicas

El interesado, dando alcance al radicado No. 2008050662 de 20 de mayo de 2008, allega información adicional correspondiente a la sinopsis del reporte de investigación No. 1029115, como complemento de la respuesta enviada al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008 numeral 2.1.1.1, para solicitud de aprobación del producto Actemra – nueva entidad molecular

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

Página 6 de 6



información sigue siendo insuficiente, por lo tanto se ratifica el concepto emitido en Acta No. 08, numeral 2.1.1.1. de 2008

2.1.9 Mediante radicado 08044932 del 01 de agosto de 2008, el interesado, Metlen Pharma S.A., solicita a la Comisión Revisora, que no se tenga en cuenta el radicado del 21 de julio del 2008 con el número 08041587 para estudio por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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

2.1.10. Mediante radicado 08043882 del 30 de julio de 2008 el interesado MERCK SHARP & DOHME, solicita a la Comisión Revisora, la corrección de las contraindicaciones y advertencias, para el producto Janumet (Principio activo Sitagliptina/metformina 50/500, 50/850 y 50/1000 comprimidos recubiertos), de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 4 de 2008 numeral 2.1.5. Considera el interesado que por error se omitió **la lactancia** como condición en la cual no se debe administrar el medicamento.

Contraindicaciones actuales: Pacientes con diabetes tipo I. Nefropatía o disfunción renal por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dl (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardiaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de Sitagliptina, clorhidrato de Metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo, ni en menores de 18 años.

Contraindicaciones corregidas para la aprobación: “Pacientes con diabetes tipo I. Nefropatía o disfunción renal por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dL (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dL (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardiaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad



conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo **y lactancia**, ni en menores de 18 años.

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

Contraindicaciones corregidas para la aprobación: “Pacientes con diabetes tipo I. Nefropatía o disfunción renal por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dL (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dL (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y lactancia, ni en menores de 18 años.

2.1.11. Mediante radicado 08041118 del 18 de julio de 2008, la empresa Boehringer Ingelheim S.A., de acuerdo al concepto generado en el Acta No. 03, numeral 2.12.9, donde la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta las características del producto vitaneed tabletas, expediente 19901101 este debe ser considerado medicamento y de venta sin fórmula médica, solicita y teniendo en cuenta el anterior concepto y las características del producto para Pharmaton Kiddi Plus, expediente 19937309, definir la clasificación de dicho producto:

- Medicamento ó
- Suplemento dietario



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que es un medicamento

2.1.12. Mediante radicado 08037403 del 04 de julio de 2008, el interesado, SANOFI AVENTIS, solicita a la Comisión Revisora, su confirmación sobre la **NO** inclusión de las contraindicaciones y advertencias para los AINES en medicamentos que contengan acetaminofén (paracetamol) o aquellos en donde el acetaminofén se encuentre en combinación con otro(s) principio(s) activo(s) diferente(s) a un AINE. Lo anterior de acuerdo con las recomendaciones dadas por la Comisión Revisora en Acta No. 24 de 2005, numeral 2.10.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en efecto al Acetaminofen no se le debe aplicar las restricciones establecidas para los AINES

2.1.13. Mediante radicado 08047084 del 12 de agosto de 2008 el interesado ROWELL S.A. LABORATORIOS, solicita a la Comisión Revisora, aclaración de la norma farmacológica en la cual estaría incluido un producto con Cetirizina diclorhidrato equivalente a cetirizina base 10mg en forma de tabletas, ya que este principio activo se encontraba aprobado en las normas farmacológicas del año 2002 en la norma 3.0.0.0.N10 que corresponde a Antihistamínico (antiH-1) y no aparece en las normas farmacológicas del año 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la cetirizina si se encuentra incluida en las normas farmacológicas.

2.1.14. Mediante radicado 08040622 del 17 de julio de 2008, el interesado, INBAQUERIOS SOCIEDAD EN COMANDITA SIMPLE, solicita a la Comisión Revisora, se sirvan clasificar e informar su resultado, sobre los requerimientos necesarios exigidos por la Sala, para la comercialización en Colombia de las cápsulas K-H-3 para determinar que tan viable es la representación y / o distribución de estas cápsulas en el país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el interesado debe presentar estudios clínicos controlados comparativos y publicados para respaldar las indicaciones de revitalizador y regenerativo. Esta Comisión ha negado reiteradamente la inclusión de este producto por cuanto ningún interesado ha presentado evidencia científica que sustente su eficacia y seguridad



2.1.15. Mediante radicado 08046440 del 15 de agosto de 2008 el interesado BOHEHRINGER INGELHEIM, da respuesta al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, ítem 2.1.2.1: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto la Norma Farmacológica no acepta asociaciones de antidiarreicos con antimicrobianos porque estos requieren selección y manejo individual y estas asociaciones no ofrecen ventajas terapéuticas, incrementan los riesgos de toxicidad y pueden favorecer la aparición de resistencia bacteriana transferible en la flora intestinal.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 08 de 2008 por cuanto la respuesta allegada por el interesado no desvirtúa el concepto emitido

2.1.16. Mediante radicado 08037314 del 04 de julio de 2008 el interesado SOLMEDICAL, solicita a la Comisión Revisora, la rectificación del concepto emitido por en Acta No. 4 de 2007 en el sentido de aclarar el concepto, ya que la evaluación farmacológica solicitada fue para el producto Gonapeptyl 0.1mg y que corresponde a una composición del principio activo así:

Cada 1mL de solución inyectable contiene acetato de triptorelina 105ug, equivalente a 95.06ug de triptolrelina y no como aparece en el concepto, ya que corresponde a Gonapeptyl 0.5mg.

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

2.1.1.8 GONAPEPTYL 0.1mg

Radicado: 2007002802 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene acetato de triptorelina 105ug, equivalente a 95.06ug de triptolrelina

Indicaciones: Tratamiento sintomático del carcinoma de próstata hormono-dependiente avanzado. Diagnóstico de sensibilidad hormonal del carcinoma de próstata en el marco de un tratamiento exploratorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Tratamiento con Decapeptyl no está indicado en carcinoma hormono-independiente. Después de la castración quirúrgica, Decapeptyl no continúa disminuyendo el nivel de testosterona. Hipersensibilidad conocida a la triptorelina o a alguno de los componentes del producto.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, condición de venta. Así mismo, solicita que sea amparado bajo el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “Diagnóstico de sensibilidad hormonal del carcinoma de próstata en el marco de un tratamiento exploratorio.” Además recomienda no aceptar la indicación de: “Tratamiento sintomático del carcinoma de próstata hormono-dependiente avanzado” por cuanto existe una forma de depósito de este principio activo que permite un esquema de tratamiento mas cómodo, con mayor adherencia y eficacia similar. Adicionalmente esta sala considera que el producto no cumple con los requisitos para ser amparado por el decreto 2085 de 2002 por cuanto la molécula ya se encuentra incluida en normas farmacológicas. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista, se incluye esta concentración en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10.

2.1.17. Mediante radicado 08036812 del 02 de julio de 2008, el interesado, Germán Javier Niño, atendiendo el concepto emitido por la Comisión Revisora, en su reunión de fecha 25 de junio de 2007, según Acta No. 18 y según oficio con radicado No. 08018143, aporta al expediente en estudio, la información, técnica incluida los estudios y la información farmacéutica, solicitada por la Comisión, con el fin de que sea estudiada y aceptada la solicitud de evaluación farmacológica presentada ante la Comisión Revisora. ERIYOS (TADALAFILO)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto porque el interesado no cumplió con los requerimientos solicitados en Acta No. 36, numeral 2.3.1 de 2007: “.... El interesado debe allegar estudios en los que sea evidente que se empleó el producto de la referencia y con los cuales sea posible evaluar adecuadamente su eficacia y seguridad.”

2.1.18. Mediante radicado 08046811 del 02 de julio de 2008, el interesado, Sanofi Aventis de Colombia, solicita a la Comisión Revisora, conceder una cita con ustedes con el fin de tratar el tema de CLEXANE®- presencia de condroitin sulfato sobresulfatado en alguno de sus lotes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesaria conceder una cita por cuanto la misma puede suplirse con el envío de la información sobre el problema relacionado.



2.1.19. Mediante radicado 08033503 del 17 de julio de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, envía a la Comisión Revisora, un comunicado enviado por BAYER SCHERING PHARMA, donde adjunta fotocopia de la respuesta del auto, para el producto Xarelto, para su conocimiento y tratamiento correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada mediante el radicado de la referencia

2.1.20. Mediante radicado 2008010504 del 04 de agosto de 2008, el interesado, SUMIMED, anexa a la Comisión Revisora, la información científica solicitada en el Acta No. 07 de 2008 para el producto FILGRASTIM.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por el tipo de producto sí se hace necesario estudios clínicos adicionales con su preparación que permitan determinar sin lugar a dudas su eficacia y seguridad

2.1.21. Mediante radicado 2008082508 del 04 de agosto de 2008, el interesado, SUMIMED, anexa a la Comisión Revisora, su confirmación el concepto de la **NO** inclusión de las contraindicaciones y advertencias de los AINES en medicamentos con principio activo es acetaminofén o en losd medicamentos en donde el acetaminofén se encuentre dentro de la combinación con principios activos diferentes a un AINES. Concepto emitido en el acta 5 numeral 2.10.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en efecto al Acetaminofen no se le debe aplicar las restricciones establecidas para los AINES

2.1.22. Mediante radicado 08037889 del 18 de julio de 2008, la empresa Boehringer Ingelheim da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, del concepto emitido en el acta No. 5 de 2008 ítem 2.1.5.3., para el producto acetaminofén +fenilefrina clohidrato + clorfenamina maleato (fluviatol®)

Composición: Cada mL. contiene:

Acetaminofen 100 mg
Clorfeniramina 1 mg
Fenilefrina 2 mg

y solicita:

- Revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la



referencia.

- Inclusión de la asociación de principios activos del producto en las normas farmacológicas.
- Emisión de la respectiva condición de venta: con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en presentación por 30 mL, condición de venta CON FÓRMULA MÉDICA. El producto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas

2.1.23. Mediante radicado 8038860 de julio 10 de 2008, para el producto RELISTOR®. Wyeth Inc., solicita la corrección del concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.1.1.2., en el sentido de expresar correctamente la cantidad y la concentración del principio activo Bromuro de Metilnaltrexona. El interesado solicita la aclaración del literal del Principio activo así:

DE: Principio activo: Bromuro de metilnaltrexona 20mg/mL.

A: Principio activo: Bromuro de metilnaltrexona 12mg., (equivalente a 20mg/mL. de bromuro de metilnaltrexona.)

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

RELISTOR®.

Principio activo Bromuro de Metilnaltrexona 12mg., (equivalente a 20mg/mL. de bromuro de metilnaltrexona.)

2.1.24. Mediante radicado 8039926 de julio 15 de 2008, LAFRANCOL S.A., solicita la corrección del concepto emitido en el numeral 2.9.11 del Acta No. 08 de 2008, para el producto FLORAX GRANULADO.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado las cepas aprobadas se encuentran en sobres de 5 y 2.5 g”.*

Por cuanto debe tenerse en cuenta que **las cepas aprobadas pueden estar presentes en las siguientes presentaciones comerciales: sobres por 5 y 2.5 g y sobres por 1.95 y 1.45 g**, tal y como se indicó en el radicado No. 08007632 del 18 de febrero de 2008

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



2.1.25. BARACLUDE ®

Radicado: 8034530 de junio 20 de 2008.
Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.
Expedientes: 19964164, 19964241, 19964242

Principio Activo: Entecavir.

Forma farmacéutica: Tabletas, solución oral

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

El interesado en cumplimiento al mandato dado por la Honorable Sala, consignado en Acta No. 32 de 2005, numeral 2.1.1.4., y considerando que tal mandato cobró vigencia a partir de la expedición del registro sanitario para los productos de la referencia, hace entrega del reporte Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR por sus siglas en inglés), en el cual se resumen los hallazgos relevantes de farmacovigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha. De igual manera solicita se conceptúe como cumplido el mandato dado por la Comisión Revisora y se cierre el compromiso.

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 y la envía a farmacovigilancia. No obstante se recomienda al interesado que debe seguir remitiendo el reporte periódicamente.

2.1.26. Mediante radicado 8038482 de julio 9 de 2008, Sanofi Aventis comunica que en Acta No.08 de 2008, numeral 2.1.4.2 la Comisión Revisora aceptó la asociación Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg, y no se nombró la concentración de clopidogrel 75mg ASA 75mg, la cual figura en ambas peticiones, la primera con radicado 2007071292 y la segunda con radicado 08019939.

De acuerdo con lo anterior se solicita sea especificada la concentración de clopidogrel 75mg ASA 75mg en forma farmacéutica tableta



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta incluir la concentración clopidogrel 75mg ASA 75mg en forma farmacéutica tableta en la Norma farmacológica 17.1.0.0.N20

2.1.27. Mediante radicado 08045779, Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., considerando que la Comisión revisora avala la importación para pacientes puntuales del medicamento RELISTOR, según concepto emitido en Acta No. 12 de 2008, numeral 2.6.1: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento no cumple los criterios de inclusión para ser catalogado como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Sin embargo, el interesado podrá solicitar autorización de importación para pacientes puntuales mientras se completa el proceso de registro sanitario para su comercialización, teniendo en cuenta que el medicamento ya fue recomendado para aprobación del registro en sesión del 23 de junio de 2008”*, solicita se autorice la importación de 600 cajas por 7 viales del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario y por lo tanto no se considera pertinente la importación preliminar del producto.

2.1.28. Mediante radicado 8039348 de julio 11 de 2008, Aristizabal Abogados Asociados solicita aclaración del concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.2.3., para el producto ALIMTA 500mg., en el sentido de aclarar las indicaciones para el producto en referencia.

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

2.1.29. Mediante radicado 08043814 del 30 de julio de 2008, la el interesado, ANDI Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo, solicita a la Comisión Revisora, audiencia. Jaime Mauricio Cocha Parra director ejecutivo en compañía del Dr. Martín Carrillo, médico estético sustentar el uso del CO2 como inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se dio curso a la solicitud en las sesiones ordinarias del mes de agosto pasado.

2.1.30. DULOXETINA



Radicado: 08041651
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Asunto: Protección de datos Principio Activo DULOXETINA

De manera atenta me permito informarle que el abogado apoderado de ELLY LILLY & JIMÉNEZ ABOGADOS, presentó queja en forma verbal el día 11 de julio acerca de la preocupación de otorgar información por parte de esta Subdirección sobre el principio de la referencia que a la fecha cuenta con protección de datos por parte del INVIMA. En razón a esta situación se analizaron los antecedentes de la situación presentada encontrando que la Comisión Revisora de Medicamentos inicialmente había incluido dentro de las normas farmacológicas el producto y posteriormente en acta de sesión posterior se determina con protección de datos.

Remito para su conocimiento, relación de antecedentes presentados por la técnica que analizó y proyecto respuesta a la solicitud hecha por TECNOQUIMICAS sobre el tema en la que hace referencia a las diferentes posiciones que adoptó la sala, esto para que se atenido en cuenta por la Subdirección de Medicamentos y de esta manera preparar respuesta por parte de esta Subdirección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si el principio activo está protegido por el Decreto No. 2085 de 2002, no se puede dar trámite a nuevas solicitudes durante el periodo estipulado en el citado decreto.

2.1.31. Mediante comunicación S/N de fecha agosto 11 de 2008, la doctora Maritza Pérez, en calidad de investigadora para el desarrollo del proyecto HOPE 3 (aprobado según Acta No. 06 de 2007) solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 32 de 2007 en el cual “recomienda autorizar la exportación de muestras de sangre.” El “recomienda autoriza” se debe entender como la autorización?. Si no, cuál es la Oficina que autoriza esta exportación?. Cuál es la normatividad que delega al INVIMA la autorización de exportación de material biológico?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara con respecto a la solicitud del interesado, que la Sala carece de competencia para autorizar directamente la importación o exportación de elementos que tengan que ver con el protocolo, en su defecto la Sala recomienda, de ser justificado, a quien tiene la competencia, en este caso la Subdirección de Registros Sanitarios

2.1.32. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite ACLARAR que el concepto emitido en Acta No. 15, numeral 2.5.9



de 2008, para el medicamento Clorhidrato de fenilefrina 1mg/10mL., radicado 8049271 del 22 de agosto de 2008, es: **CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el listado de MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES, y no como allí aparece**

2.1.33. ISPERIDIN® FAST

Expediente: 19985470

Radicado: 2007084864

Interesado: PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA, PROCAPS

Forma Farmacéutica: Tabletas orodispersables

Composición: Cada tableta orodispersable contiene: risperidona 2 mg.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar” y “tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental”

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la radicación N° 2007084864 solicita se incluya la frase " se han presentado accidentes cerebro vasculares en pacientes tratados con risperidona ".

Antecedentes: En el Acta 32 de 2003 se aceptó el principio activo con las siguientes características: INDICACIONES: Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Ampliación de indicaciones “monoterapia en desorden bipolar” y “tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado, en el sentido de incluir, a las ya aprobadas, la frase: “se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.”



2.1.34. Mediante radicado 8038508 de julio 9 de 2008, laboratorios JANSSEN– CILAG solicita aclaración al concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.15.2., para el producto DACOGEN® 50mg., (decitabina) por cuanto este concepto no responde a la petición formulada en el radicado 8002570.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto Dacogen debe ser protegido por el Decreto No. 2085 de 2002, como nueva entidad química, una vez concedido el registro sanitario.

2.2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.2.1. DESMOPRESINA TABLETA

Radicado: 8055511
Interesado: LISTMEDIC'S & CIA LTDA.

El interesado solicita autorización de importación para el producto Desmopresina tabletas como Medicamento Vital no Disponible, para un paciente.

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

2.2.2. CICLOBENZAPRINA 10mg., TABLETAS

Radicado: 08051079
Interesado: SOLMEDICAL

Forma farmacéutica: tabletas 10mg

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita la autorización del producto CICLIBENZAPRINA tabletas por 10mg para el ingreso destino a un paciente e incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles en el país por tal razón solicitamos conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento para la empresa SOLMEDICAL.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el



producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, por cuanto se encuentra incluido en Normas farmacológicas y está comercializado en el país

2.2.3. FABRAZIME®.

Radicado: 08051078
Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

Principio Activo: Agalsidasa beta.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita la autorización de importación del producto FABRAZIME para un paciente e incluir en la lista de medicamento vitales no disponible.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el medicamento solicitado se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

2.2.4. NAGLAZYME (Galsulfase 5mg/5mL)

Radicado: 08050541
Interesado: MÉDICOS ASOCIADOS S.A.

Principio Activo: Galsulfase 5mg/5mL

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita la autorización de importación del producto naglazyme para un paciente e incluir en la lista de medicamento vitales no disponible.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el medicamento solicitado se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

2.2.5. ALDURAZYME, CEREZYME, FABRAZYME 5mg, y 35mg MYOZYME.

Radicado: 08053630
Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.



Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sean incluidos nuevamente en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los productos de la referencia. Dichos productos habían sido aprobados por la honorable Comisión Revisora como medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el los medicamentos relacionados en el radicado de la referencia se encuentran incluidos en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

2.2.6 XP MAXAMAID.

Radicado: 08039444

Interesado: SINUS Servicios Integrados en Nutrición y Salud.

A través de la presente el interesado solicita la revisión del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles ítem No. 54 con acta de aprobación 25 de agosto de 2006, donde se encuentran registrados dietas libres de fenilalanina, en este se encuentran autorizados los productos XP ANALOG Y XP MAXAMUM y hay un nombre que concuerda con el XP MAXAMAID que es el XO MAXAMAID nosotros consideramos que por un error de transcripción se coloco XO y no XP que es el real. Agradecemos a ustedes su invaluable colaboración, pues en este momento tenemos un paciente que necesita la formula XP MAXAMAID y por no encontrarse bien escrita debemos esperar la reunión mensual de la sala Especializada de Medicamentos, en la que ustedes autorizan la importación de los productos que ustedes determinen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado: Nombre correcto XP MAXAMAID

2.3. DERECHOS DE PETICIÓN

2.3.1 Mediante radicado 8054389, Aristizábal & Jiménez Abogados – doctora Rubby Aristizábal – solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, se incluya en la agenda para las sesiones del mes de septiembre, el estudio clínico A6111137, radicado 08041399 del 21 de julio de 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el estudio citado en el radicado de la referencia será estudiado en las sesiones del mes de septiembre como lo solicita el interesado.



2.3.2. Mediante radicado 8052852, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, aclaración sobre el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2008 del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tomó atenta nota de la solicitud y procederá a su evaluación y respuesta en las sesiones del mes de octubre de 2008.

2.3.3. Mediante radicado 8052858, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, sean implementadas recomendaciones de Comisión Revisora Acta No. 12 de 2008, numeral 2.8.1, en lo referente a Farmacovigilancia del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tomó atenta nota de la solicitud y procederá a su evaluación y respuesta en las sesiones del mes de octubre de 2008.

2.3.4. Mediante radicado 8049743, Natalia Castro Vélez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, se pronuncie sobre si un producto cuya composición es Ácido acetil salicílico + bicarbonato de sodio + ácido cítrico anhidro + cafeína, sería aceptado con indicación de analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe allegar la documentación completa para su evaluación.

Siendo las 12:30 p.m. del 25 de septiembre 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