



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

ACTA 03

26, 27 y 28 DE MARZO del 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA
Elaboración: María Clara Sánchez
Secretaria Ejecutiva
Q.F. Esp.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Jesualdo Fuentes González
Gustavo Isaza Mejía
Jorge Olarte Caro
Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 Etravirina (Intelence, nombre registrado)

Radicado: 2006008949

Interesado: Janssen-Cilag

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: 100 mg de Etravirina

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

- El concepto sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula.
- La consideración de que existe información confidencial que merece la protección dada en 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 con las indicaciones solicitadas; su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma 4.1.3.0.N10. Se considera una nueva entidad química y como tal, amerita la protección dada por el decreto 2085 del 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.1.2 Bemiparina 2.500, 3500, 5000, 7500 y 10000 U.I. (Mibor)

Radicado: 08005039

Interesado: Laboratorio Farmacéutico Rovi S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: cada ml de solución contiene 2.500,3.500, 5.000,7.500 y 10.000 U.I. de Bemiparina.

Se adjuntan estudios preclínicos solicitados por la Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, en el acta 40 del 2007 numeral 2.1.1.5 en la cuál se solicitaba:

- Revisión y aprobación de la información farmacológica de la Bemiparina 2.500 UI, 3.500 UI, 5.000 UI, 7.500 UI, 10.000 UI.
- Inclusión en norma farmacológica.
- Condición de venta.
- Declarar el principio activo "Bemiparina" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a pesar de que la información preclínica está completa, el interesado debe presentar estudios clínicos con pacientes, con mayor casuística, preferiblemente comparativos y publicados.

2.1.3 Dabigatran Etxilato Mesilato (Pradaxa)

Radicado: 08007696

Interesado: Boehringer Ingelheim

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 86.48 mg de Dabigatran Etxilato Mesilato en equivalente a 75 mg de base libre. Cada cápsula contiene 126.83 mg de Dabigatran Etxilato Mesilato en equivalente a 110 mg de base libre.

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

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

Antecedentes: Concepto Comisión Revisora Acta 01 del 2008:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto considera que deben aclararse los efectos adversos del mismo relacionado con el aumento de las concentraciones del tromboxano y su potencial efecto trombótico paradójico y además el riesgo de toxicidad hepática del principio activo Dabigatran. Adicionalmente debe enviar certificado de los países en los cuales se encuentra registrado.

El interesado adjunta lo requerido por ésta comisión y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Revisión y aprobación de la información farmacológica del producto de la referencia
- Inclusión en norma farmacológica.
- Condición de venta y declarar el principio activo "Dabigatran" como nueva entidad química bajo la protección acogida por 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 para la indicación solicitada, incluir en la Norma 17.3.1.0.N10. y declarar el principio activo “Dabigatran” como nueva entidad química de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002. Su condición de venta con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.1.4. Ixabepilona (Ixempra)

Radicado: 08004471

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.,

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Composición: cada polvo para solución inyectable contiene 15 mg y 45 mg de Ixabepilona.

Indicación: Ixeptra®, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. Ixempra® como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a fármacos formulados con cremophor®. El. Cuenta basal de neutrófilos <1500 células/mm³ o una cuenta de plaquetas <100.000 células/mm³ (4). Pacientes con AST o ALT > 2.5 x ULN o bilirrubina > 1 x ULN no deben recibir tratamiento con Ixabepilona en combinación con capecitabina.

Antecedentes: Acta 41 del 2007, numeral 2.1.1.12: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales comparativos con otras alternativas en la patología propuesta con miras a determinar las ventajas potenciales frente a otros antineoplásicos en uso.*

El interesado da respuesta al acta 41 del 2007 y solicita:

- Revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo Ixabepilona para el producto Ixempra®.
- Inclusión en norma farmacológica.
- Condición de venta, declarar el principio activo Ixabepilona como nueva entidad química bajo la protección acogida por 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 de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la Norma farmacológica 6.0.0.0. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.2. PRODUCTO NUEVO

2.2.1. Clorhidrato de Memantina

Radicado: 2008009604

Interesado: Grupo Farma

Forma Farmacéutica: AKATINOL MEMANTINA GOTAS.

Composición: 1 ml de solución contiene 10 mg de Clorhidrato de memantina equivalente a 8,31 mg de memantina.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones y advertencias: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuar

sobre la composición propuesta para el producto de la referencia como coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, la cual debe ser expresada como solución oral y no como gotas.

2.2.2 ARGINATO DE IBUPROFENO

Radicado: 2007097105

Interesado: ZAMBON GROUP

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Tabletas de 200 mg de IBUPROFENO RACEMICO

El interesado solicita: Aprobación del producto como analgésico antipirético

Indicaciones: analgésico antipirético

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como analgésico antipirético que se incluye en la Norma 19.4.0.0.N10.

2.3. NUEVA CONCENTRACIÓN, REGIMEN DE DOSIFICACION O ESQUEMA DE TRATAMIENTO

2.3.1 Acetaminofén compresión directa equivalente a 250 mg de Acetaminofén, Ibuprofeno equivalente a 400 mg de Ibuprofeno, Cafeína. 65 mg (SEVEDOL FORTE)

Expediente: 19983165

Radicado: 2007064632

Interesado: Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cada uno de sus componentes activos, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. No administrar concomitantemente con anticonvulsivantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar**

sobre la nueva concentración de los principios activos de la referencia. Se acepta en norma farmacológica 19.4.0.0.N50 la asociación de Acido acetilsalicílico o ibuprofeno o paracetamol (acetaminofén) con cafeína, sin precisar las concentraciones. Conceptuar sobre las concentraciones propuestas por el interesado.

Antecedentes: Se encuentran aprobados: Sevedol Plus expediente N° 19908489, Sevedol expediente 19914092 Sevedol sin Asa: 19950979 y Acta 12 Numeral 2,11,1 de 1998 se encuentra aprobada: Acido acetyl salicílico: 428 mg, acetaminofén: 322 mg, cafeína: 25 mg exp 209393, titular Biochem. Producto: Cafialgimid cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden aceptarse las concentraciones propuesta para el producto, pero el interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias a las definidas en el Acta 22 del 2006 numeral 2.10.15. y adicionar las de la cafeína.

2.3.2 DASATINIB 20, 50 y 70 mg (Sprycel)

Radicado: 08005318

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: tableta recubierta

Composición: Dasatinib de 20, 50 y 70 mg

Indicaciones: Tratamientos de adultos con Leucemia Mieloide Crónica con resistencia a terapia previa, incluido Imatinib y tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Desatinib o cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita aprobación de un nuevo esquema de dosificación, información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el nuevo esquema de dosificación y la información para prescribir; con respecto al inserto, esta sala solicita su traducción al español.

2.3.3 BEVACIZUMAB 100 mg/4 ml, 400 mg/16 ml (Avastin)

Radicado: 08002534

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: polvos para infusión

Composición: 100 mg/ 4 ml y 400 mg/16 ml

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastático en combinación con interferón alfa-2a (inf).

Contraindicaciones: en los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a: -cualquier componente del producto - productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Antecedentes: Acta 36 del 2007, numeral 2.2.2: Concepto: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda **no aceptar** la ampliación de indicación para el producto de la referencia por cuanto en los estudios clínicos no se evidencia significativa mejoría en la calidad de vida, supervivencia sin progresión de la enfermedad, ni supervivencia global. Adicionalmente en el análisis de algunos estudios no se cumple el criterio de no inferioridad para sobrevivencia sin progresión.*

El interesado solicita:

- **La aprobación de un esquema de tratamiento** y no una aprobación de una nueva indicación, teniendo en cuenta que los medicamentos señalados ya han sido aprobados por la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en la indicación correspondiente a “Cáncer colorectal metastático.”
- Aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el esquema del tratamiento propuesto y la información para prescribir.

2.3.4 Sultamicilina (Sulamp)

Radicado: 08005849

Interesado: Laboratorios la Santé

Forma Farmacéutica: Suspensión

Composición: Cada 5 ml de suspensión contienen 500 mg de sultamicilina

Indicaciones: infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección. Esta información es ampliada en la documentación allegada.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Embarazo y lactancia. Esta información es ampliada en la documentación allegada.

El interesado solicita:

- Nueva concentración.
- Autorización de información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración y forma farmacéutica y la información para prescribir. Se incluye en la Norma 4.1.1.1.N60.

2.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.4.1 Tramadol Clorhidrato 100,150 y 200 mg (Tramal)

Radicado: 2008011516

Interesado: Gruenenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Composición: 100, 150 y 200 mg / cápsula

Indicaciones: analgésico moderadamente narcótico, tratamiento del dolor moderado a severo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Ver otras en la documentación anexada por el interesado.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos:

- Solicitud de evaluación farmacológica de nueva forma farmacéutica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación del resumen de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones y la información para prescribir. Se incluye en la Norma farmacológica 19.3.0.0.N10.

2.5 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.5.1 LAMOTRIGINA 25 mg (LAMICTAL® Tabletas dispersables)

Expediente: 215610

Radicado: 2007090541

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Forma Farmacéutica: Tabletas Dispersables

Composición: Cada Tableta Dispersable contiene: LAMOTRIGINA 25 mg

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la corrección de la Resolución 2007023029 presentada 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 corrección presentada por el interesado.

2.5.2 Terilpresina acetato 1 mg (Glypressin)

Radicado: 8007194 del 14 de febrero del 2008

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 1 mg de terilpresina acetato equivalente a telipresina base.

Indicaciones: Varices esofágicas sangrantes.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, shock séptico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización para continuar con el trámite de inclusión nueva indicación "Síndrome hepatorenal", para el producto de la referencia, teniendo en cuenta la información que se anexa de acuerdo con el requerimiento de la comisión, Acta 33 del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse estudios clínicos controlados con mayor casuística a más largo plazo que permitan definir en forma más precisa la eficacia y seguridad para la indicación solicitada, además de la necesidad o no de la asociación con albúmina, la dosis y duración del tratamiento y el impacto sobre la mortalidad.

2.5.3 Escitalopram 10, 20 mg (Lexapro)

Radicado: 2008015590

Interesado: Abott

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Escitalopram 10, 20 mg

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente.

En la información anexada, copia de los registros sanitarios vigentes, se complementan las contraindicaciones y advertencias.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobación de nueva indicación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación presentada para sustentar la solicitud de ampliación de indicación es insuficiente y por lo tanto debe allegar información clínica adicional comparativa y publicada que permita evaluar dicha indicación. La extensa información presentada por el interesado corresponde en su mayoría a estudios clínicos relacionados con otras patologías y a estudios experimentales en animales.

2.5.4 Adalimumab (Humira)

Radicado: 208008008520

Interesado: Abbott

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Adalimumab 40 mg

Indicaciones: Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada o severa.

Contraindicaciones y advertencias: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El interesado solicita **nueva indicación**: Psoriasis en placa crónica moderada o severa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud de ampliación presentada por el interesado (*Psoriasis en placa crónica moderada o severa*).

2.5.5 BEVACIZUMAB 100 mg/4 ml, 400 mg/16 ml (Avastin)

Radicado: 08006698

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica: polvos para infusión

Composición: 100 mg/ 4 ml y 400 mg/ 16 ml

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf).

Contraindicaciones: en los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a: -cualquier componente del producto - productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Antecedentes: Acta 40 del 2007: **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de ampliación de indicaciones presentada por el interesado por cuanto no se encuentra evidencia clínica suficiente que demuestre que la asociación prolongue la duración de vida y mejore la sobre vida libre de enfermedad en forma significativa; adicionalmente no demuestra que la asociación disminuya la toxicidad de los productos por separado.*

El interesado **da respuesta a las inquietudes de la sala** de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora y **solicita ampliación de indicaciones a:**

- "Tratamiento en combinación con quimioterapia basada en platino en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastático o recurrente".
- Aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación teniendo en cuenta que no todos los estudios clínicos presentados sustentan adecuadamente un incremento en la sobrevida global. Adicionalmente, si bien algunos de los ensayos clínicos muestran beneficio en cuanto a la sobrevida sin progresión, éste es marginal y la relevancia clínica de tal incremento es cuestionable. De acuerdo con lo anterior, se niega la información para prescribir.**

2.5.6 CAPECITABINA 150 y 500 mg (Xeloda)

Radicado: 08002536

Interesado: Productos Roche S.A.

Forma Farmacéutica. Tabletas lacadas

Composición: Capecitabina 150 y 500 mg

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas. Cáncer colorectal metastático. Manejo por médico oncólogo. En combinación de docetaxel en cáncer de seno. Tratamiento adyuvante de los pacientes con cáncer de colon. Tratamiento en primera línea del cáncer gástrico localmente avanzado o metastático."

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5-fluoracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo-plantar o de mano-pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se ha estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, Xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

El interesado solicita aprobación de:

- Nuevo esquema de Tratamiento:
 - a) Tratamiento en terapia combinada con Oxiplatino (Xelox) en segunda línea, de pacientes con cáncer colorectal metastático (CCRm) o avanzado.
 - b) Tratamiento en terapia combinada con Oxiplatino (con o sin Bevacizumab (BVI)) en primera línea, de pacientes con cáncer colorectal metastático o avanzado.
- Información para prescribir

CONCEPTO: **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el esquema de tratamiento propuesto por el interesado y la información prescriptiva para el medicamento de la referencia.**

2.5.7 Acido Acetilsalicílico 100 mg (Aspirina)

Radicado: 08007812

Interesado: Bayer HeathCare

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Acido Acetilsalicílico 100 mg

Indicaciones: Se propone una **ampliación a: antiagregante plaquetario**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido- péptica.

El interesado solicita la ampliación de indicaciones para Aspirina 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado de cambio de condición de venta a venta libre para el producto Aspirina 100 mg como antiagregante plaquetario teniendo en cuenta las características de las patologías a tratar, la mayoría de alta complejidad y con alta morbimortalidad y que por lo tanto requieren diagnóstico y vigilancia médica periódica. Además deben tenerse en cuenta las complicaciones que podrían derivarse con el uso indiscriminado de dicho medicamento en la condición de venta solicitada, que de hecho excluiría al médico de la necesaria vigilancia.

2.5.8 Oxígeno medicinal

Expediente: 50589

Radicado: 08002673

Interesado: Aga Fano S.A.

Forma Farmacéutica: gas

Composición: Oxígeno 98 %

El interesado solicita se aprueben dos nuevas indicaciones para el producto oxígeno medicinal:

- Terapia de oxígeno tópico.
- Tratamiento de la Cefalea en Racimo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar únicamente la ampliación de indicación a terapia alternativa en pacientes con cefaleas en racimos que no han respondido a otros medicamentos. No se acepta la indicación para úlceras como terapia de oxígeno tópico por cuanto no existe suficiente evidencia científica clínica que justifique dicha indicación.

2.5.9 Acido Retinoico (Betarretin)

Radicado: 2008013774

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: gel

Composición: **Acido Retinoico 0,025 g/ 10ml**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea. No debe usarse en quemaduras cerca de los ojos y de la boca. Evitar exposición al sol y las que la comisión considere incluir.

El interesado solicita:

- Ampliación de indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el fotoenvejecimiento no es una patología y que los productos para tratarla no se pueden considerar medicamentos. Por otra parte la casuística considerada por el interesado es escasa con pocos estudios y con parámetros de evaluación subjetiva que dificultan definir la real eficacia del producto.

2.6 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.6.1 MESALAZINA 500 mg (PENTASA)

Expediente: 19979281

Radicado: 2007095042

Interesado: FERRING A/S

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada Tableta contiene: MESALAZINA 500 mg

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados. Severos disturbios en la función del riñón y del hígado. Úlcera duodenal y gástrica. Diatesis hemorrágica (predisposición a sangrado). No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre **la modificación de las contraindicaciones**, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para eliminar las contraindicaciones "No usar en niños ni en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos. En pacientes con asma bronquial no debe ser administrado puesto que el sulfito contenido en los enemas puede causar reacciones de hipersensibilidad." Dejando únicamente "Hipersensibilidad a los salicilatos o sus derivados." Severos disturbios en la función del riñón y del hígado. Úlcera duodenal y gástrica. Diatesis hemorrágica.

Antecedentes: Tener en cuenta lo dispuesto en el Acta No 23 del 28/08/2006, numeral 2.1.3.1. Concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y el inserto, se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0N20 ; su condición de venta es con fórmula médica."

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

2.6.2 ACOMETACINA 90 mg (BAYDOL)

Radicado: 2007098775

Interesado: Bayer HealthCare Ag

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene: ACOMETACINA 90 mg

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones y Advertencias: Dishematopoyesis no resuelta. Hipersensibilidad a la ACOMETACINA o

INDOMETACINA. No se debe administrar a aquellos pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad (por ej. ataques de asma, reacciones de la piel o rinitis aguda a los inflamatorios/analgésicos no esteroideos a menos que se tomen las medidas de seguridad para los pacientes que padecen asma, fiebre del heno, inflamación de la mucosa nasal o algún padecimiento respiratorio crónico.) Son de particular riesgo a las reacciones de hipersensibilidad. Pacientes con evidencia de úlcera gástrica duodenal o con síntomas gastrointestinales, pacientes con daño renal hepático, con hipertensión o insuficiencia cardíaca y los pacientes ancianos requieren vigilancia médica estricta. No es aconsejable administrarlo a niños menores de 14 años, ya que no existe información suficiente acerca de su uso en este grupo de pacientes.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo, lactancia, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales a sus excipientes, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico, o AINES, antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor de 30 ml/min.); insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante de ácido acetilsalicílico (ASA), incrementa el riesgo de la úlcera.

Antecedentes: Tener en cuenta que la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No 13 del 26/04/2007, Numeral 2.7.16 emitido el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aceptar las contraindicaciones a Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, tercer trimestre de embarazo y lactancia" y advertencias a bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales a sus excipientes reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES, antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave. (Depuración de la creatinina <30ml/mín), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con la dosis más baja el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y su complicaciones, disfunción hepática severa."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado en las contraindicaciones debe corregir las siguientes frases: "Pólipos nasales a sus excipientes", "Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico a OINES".

2.6.3 FLUOXETIN (Prozac)

Expediente: 000029593

Radicado: 08007745

Forma Farmacéutica: cápsula dura

Composición: FLUOXETIN 20 mg

Indicaciones: antidepresivo, desordenes obsesivo compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premenstrual.

El interesado solicita:

- Cambio de contraindicaciones
- Aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto puesto que este caso continúa en evaluación.

2.7 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.7.1 Cetrizina clorhidrato

Radicado: 08004105

Interesado: Laboratorios Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Cetrizina clorhidrato

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe ser reducida a la mitad de la recomendada.

El interesado solicita cambio de condición de venta: de venta con fórmula médica a venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las diferentes patologías en las que se utilizan los antihistamínicos ameritan evaluación, diagnóstico y seguimiento médico para establecer en forma definida el balance riesgo beneficio para cada paciente.

2.7.2 Orlistat (Orlistat)

Radicado: 08002246

Interesado: Laboratorios Farmacol S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula contiene 60 mg de Orlistat

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al Orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

Antecedentes: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y Productos Biológicos, en el Acta 28 de agosto del 2007, numeral 2.1.2.2 aprobó la nueva concentración para ese producto.

En El acta 42 del 13 de diciembre del 2007, numeral 2.4.34 indicó que la condición de venta es con fórmula médica.

El interesado solicita revisar y aprobar la condición de venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto negativo de aceptar condición de venta libre para el principio activo Orlistat teniendo en cuenta las características del medicamento y la patología en que se emplea.

2.8 INSERTOS

2.8.1 PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO 20 mg (TRAVIATA)

Expediente: 19968899

Radicado: 2007068310

Interesado: LABORATORIOS ANDROMACO SA

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene: PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO 22,763 mg equivalente a 20 mg

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad al medicamento.

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 no aceptar el inserto hasta tanto el interesado modifique las contraindicaciones para la población pediátrica e incluya en advertencias los aspectos relacionados con el riesgo de suicidio.

2.8.2 SIBUTRAMINA CLORHIDRATO 10 mg (MESURA)

Expediente: 19978785

Radicado: 2007100150

Interesado: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas dura.

Composición: Cada cápsula contiene 10 mg de SIBUTRAMINA CLORHIDRATO.

Indicaciones: Coadyuvante del manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (Dietas y Ejercicios) no se ha conseguido una respuesta.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la SIBUTRAMINA o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe esperar mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO y antes de comenzar la SIBUTRAMINA. También debe esperarse dos semanas cuando se interrumpe la SIBUTRAMINA antes de comenzar tratamiento con los IMAOS. En EMBARAZO, LACTANCIA y en pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, ni en pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

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.

2.8.3 INFANRIX IPV + HIB Vacuna

Expediente: 230249

Radicado: 2008012154

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada 0,5ml contiene: Toxoide Pertussis (PT), adsorbido 25 mcg; Hemaglutinina Filamentosa (FHA), adsorbida 25 mcg; Pertactina (Proteína de la membrana externa 69KDA), adsorbida Toxoide Diftérico (DT), adsorbido 30UI; Toxoide tetánico (TT), adsorbido 40UI; Virus de Polio Inactivado tipo 1, Unidades de Antígeno D 40U; Virus de Polio Inactivado tipo 2, unidades de antígeno D 8U; Virus de polio inactivado tipo 3, unidades de antígeno D 32U; conjugado de polisacárido capsular (PRP) de Hemophilus Influenzae tipo B y Toxoide Tetánico de 30 a 50 correspondiente a 10 mcg de polisacárido capsular.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, Pertussis,

Poliomielitis y Haemophilus Influenzae tipo B. También está indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, POLIO y HIB.

Contraindicaciones y Advertencias: No se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de Difteria, tétanos, Pertussis, polio inactivado o HIB, niños que han experimentado encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que contenga Pertussis, historial de convulsiones, historia familiar del síndrome de muerte súbita del lactante (msl) e de DPT, IPV y/o HIB no constituye contraindicaciones. Infecciones por el virus de Inmunodeficiencia Humana no se considera contraindicación.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el Inserto**, versión IDS 2,0 (06-Sep-06), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 44/2007 numeral 2.1.2.16: CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

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

2.9 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.9.1 Maleato de Rosiglitazona 8 mg (AVANDIA)

Expediente: 19901283

Radicado: 200708124

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada Tableta Recubierta contiene Maleato de Rosiglitazona equivalente a 8 mg de Rosiglitazona.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, terapia combinada con metformina y sulfonilurea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, sala de medicamentos y productos biológicos, **conceptuar sobre la información par prescribir**, 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 información para prescribir.

2.9.2 Maleato de Rosiglitazona 4 mg (AVANDIA)

Expediente: 19901285

Radicado: 2007098123

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM PLC.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene Maleato de Rosiglitazona equivalente a 4,0 mg de Rosiglitazona.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Terapia combinada con metformina y sulfonilúrea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información actualizada** -Emisión GDS25/IP116 815-11-07) - **para prescribir**, 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 información para prescribir.

2.9.3 Maleato de Rosiglitazona 8 mg (AVANDIA)

Expediente: 19901283

Radicado: 2007098124

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

Forma Farmacéutica: tabletas recubiertas

Composición: Cada .tableta recubierta contiene: Maleato de Rosiglitazona equivalente a Rosiglitazona 8 mg.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión GDS25 / IPI 16B del 16 de noviembre del 2007, 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 información para prescribir.

2.9.4 Rosiglitazona maleato, Metformina (AVANDAMET)

Expediente: 19938325

Radicado: 2007098125

Interesado: SB PHARM CO PUERTO RICO INC.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta. Contiene: Rosiglitazona maleato equivalente a 2 mg: Rosiglitazona, Metformina Clorhidrato 500 mg

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de Rosiglitazona y Metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en paciente con historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona y a la Metformina o a los excipientes cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información actualizada para prescribir** allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número

de la referencia. Emisión GDS 18 / IP16 (15-Nov-2007).

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

2.9.5 Rosiglitazona Maleato, Metformina (AVANDAMET)

Expediente: 19948317

Radicado: 2007098127

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: 2 mg de Rosiglitazona y 1000 mg de Metformina

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal.

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

Antecedentes: Acta 19/2007 numeral 2,6,43 Auto 2007005234 del 24/08/2007: sírvase aclarar su solicitud teniendo en cuenta que según el concepto emitido en Acta 19/2007 numeral 2,6,43, la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta tanto no se defina lo concerniente al llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia.

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

2.9.6 Maleato de Rosiglitazona, Metformina (AVANDAMET)

Expediente: 19948318

Radicado: 2007098128

Interesado: GLAXO-SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: TABLETAS

Composición: Cada Tableta Contiene Maleato de Rosiglitazona (equivalente a 4 mg de Rosiglitazona), Clorhidrato de Metformina 1000 mg

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, a la Metformina o a los excipientes cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal.

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

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

2.9.7 Acetaminofén (DOLEX)

Expediente: 19904924

Radicado: 2007098694

Interesado: Glaxo SmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta contiene: 500 mg de Acetaminofén

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

Antecedentes: Acta 37/2007 numeral 2.6.20: la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir hasta suprimir en las indicaciones lo correspondiente a "dolor de cualquier etiología", debiendo quedar "control del dolor leve o moderado y tratamiento del estado febril".

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

2.9.8 LAMOTRIGINA (LAMICTAL)

Expediente: 19915565

Radicado: 2007098700

Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada Tableta contiene LAMOTRIGINA 2 mg

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir Emisión GDS27/IP106 del 16 de Noviembre de 2007, 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 información para prescribir.

2.9.9 Rosiglitazona Mesilato (AVANDRYL)

Expediente: 19953013

Radicado: 2007098703

Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (con película)

Composición: Cada Tableta Cubierta contiene: Rosiglitazona Mesilato equivalente a 4 mg, Rosiglitazona glimepirida 4 mg.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo dos que no se haya logrado, controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación que haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: antecedentes de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, glimepírida a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información actualizada** para prescribir Emisión GDS14/IP114 del 15 de Noviembre de 2007, 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 información para prescribir.

2.9.10 Rosiglitazona Mesilato (AVANDRYL)

Expediente: 19953014

Radicado: 2007098704

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (con película)

Composición: Cada tableta cubierta contiene Rosiglitazona Mesilato. Equivalente a Rosiglitazona 4 mg, Glimepirida 2 mg.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo dos que no se haya logrado, controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación que haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con: antecedentes de hipersensibilidad a la Rosiglitazona, glimepírida a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información actualizada para prescribir** emisión GDS14/IP114 del 15 de noviembre de 2007, 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 información para prescribir.

2.9.11 LAMOTRIGINA (LAMICTAL)

Expediente: 215610

Radicado: 2007098708

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables

Composición: Cada tableta dispersable contiene: LAMOTRIGINA 25 mg

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información actualizada para prescribir** emisión GDS27/IP106 del 16 de noviembre de 2007, 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 información para prescribir.

2.9.12 LAMOTRIGINA (LAMICTAL)

Expediente: 19935908

Radicado: 2007098710

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta dispersable contiene: LAMOTRIGINA 50 mg

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático, la suspensión repentina de Lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo se puede evitar con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas, adminístrese con precaución en falla renal. Puede causar problemas serios en la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión GDS27/IP106 de 16 noviembre de 2007, 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 información para prescribir.

2.9.13 LAMOTRIGINA (LAMICTAL)

Expediente: 215608

Radicado: 2007098711

Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada Tableta contiene: LAMOTRIGINA 100 mg

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir. Emisión GDS27/IP106 del 16 de Noviembre de 2007, 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 información para prescribir.

2.9.14 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

Expediente: 230133

Radicado: 2007098713

Interesado: GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada Tableta contiene: LAMOTRIGINA 200 mg

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico-clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut. Niños: Indicado como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas incluyendo convulsiones tónico-clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información para prescribir**, emisión GDS27/PII06 del 16 de Noviembre de 2007, 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 información para prescribir.

2.9.15 Mediante radicado 08002639, Astra Zeneca solicita aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.16 Mediante radicado 08002638, Astra Zeneca solicita aprobación de la información para prescribir.

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

2.10 BIOEQUIVALENCIA

2.10.1 Imatinib 100 mg (VEENAT 100)

Expediente: 19974441

Radicado: 2006084179

Interesado: NATCO PHARMA LIMITED

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada Cápsula dura contiene: IMATINIB 100 mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de **biodisponibilidad** (folios 98-227) allegados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución No.1400 de 2001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto puesto que este caso continúa en evaluación.

2.10.2 Mediante radicado No. 8006816 del 13 de febrero de 2008, para el producto NEUROGABIN 400 mg CÁPSULA DURA. MERCK en atención al requerimiento presenta el estudio de biodisponibilidad completo del producto de la referencia, el cual fue diseñado para evaluar el perfil Farmacocinético de una nueva formulación de Gabapentina 400 mg cápsula dura de Genpharm Inc., versus la formulación de Neurontin 400 mg producto de referencia.

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

2.11 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.11.1 INTERFERON BETA 1a RECOMBINANTE HUMANO 11 mcg (3 MUI) (REBIF)

Expediente: 224764

Radicado: 2007071883

Interesado: SERONO DE COLOMBIA S.A. (Solicitud de cambio a MERCK S.A.)

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución

Composición: Cada vial contiene INTERFERON BETA 1a RECOMBINANTE HUMANO 3.000.000 U.I. EQUIVALENTES A 11 mcg.

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad renal severa e infarto agudo del miocardio reciente, pacientes con cuadros de depresión severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre este producto**, ya que no se encuentra aprobado en actas de Comisión Revisora ni en las normas farmacológicas con la indicación "Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis múltiple".

Antecedentes: En las normas farmacológicas del año 2002 figura como inmunoestimulante (18.3.0.0.N10) y en las últimas normas farmacológicas en anexo 6 aparece retirado de dicha norma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda se continúe con el trámite de renovación de registro.

2.11.2 Tiamina clorhidrato 100 mg, Piridoxina clorhidrato 100 mg y Cianocobalamina 10 mg (BIOVIT)

Expediente: 19984091

Radicado: 2007074329

Interesado: COLPHARMA LTDA

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 3 ml contienen: Tiamina clorhidrato 100 mg, Piridoxina clorhidrato 100 mg y Cianocobalamina 10 mg

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de vitaminas, antineurítico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la **norma farmacológica** en la cuál quedaría incluido el producto, las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la asociación del producto se encuentra en la Norma 21.4.2.3.N60 y su condición de venta es con fórmula médica.

2.11.3 CIPROTERONA 2 mg y ETINIL ESTRADIOL 0,035 mg (TEZAN®)

Expediente: 19984842

Radicado: 2007080589

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma Farmacéutica: tableta recubierta

Composición: Cada Tableta recubierta amarilla contiene CIPROTERONA 2 mg y ETINIL ESTRADIOL 0,035 mg.

Cada tableta blanca contiene: excipientes

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. Se conserva la leyenda en las advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la **presentación comercial** propuesta para el producto (21 tabletas con activos + 7 tabletas solo con excipientes), pues productos similares solamente tienen autorizadas presentaciones comerciales con las 21 tabletas con los principios activos.

Antecedentes: nueva concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que esta preparación se encuentra incluida en la Norma farmacológica 9.2.1.0.N10.

2.11.4 Complejo de Hemaglutinina de toxina de tipo A de Clostridium Botulinum (TOXBOX)

Expediente: 19985935

Radicado: 2007088557

Interesado: AMERICAN MEDICAL SYSTEM STETIC

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a suspensión

Composición: Cada vial contiene 500 U de Complejo de hemaglutinina de toxina de tipo A de Clostridium Botulinum. (U= Unidad de actividad DL50 ml / ratón, que es la cantidad de material letal para el 50% de los ratones inyectados extraperitonealmente).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del espasmo hemifacial y de las distonías cervicales. Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica. Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica. Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga. Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica. Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología / ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Bruxismo temporo-maxilar.

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No se ha demostrado la seguridad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en niños. Uso de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **conceptuar** sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. (Dentro de los excipientes del producto está incluida la solución de albúmina humana al 20%). Favor **citar todas las normas farmacológicas** en las que se incluye este.

Antecedentes: A la fecha solamente figura en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10, a pesar de que hay actas de comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, donde se han aprobado indicaciones adicionales a las que hace referencia la norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto hasta tanto el interesado presente estudios preclínicos y clínicos con suficiente casuística, publicados que permitan evaluar la eficacia y seguridad. Adicionalmente debe presentar certificación de ausencia de priones.

2.11.5 INTERFERON ALFA-2a HUMANO RECOMBINANTE. (INTEFEN-IFN)

Expediente: 19986610

Radicado: 2007094188

Interesado: BILOTUS BIOTECH, LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 1 ml contiene 5 MIU de INTERFERON ALFA-2a HUMANO RECOMBINANTE.

Indicaciones: Carcinoma del sistema linfático o hematopoyético (leucemia de las células pilosas, mieloma múltiple-MM, linfoma Non-Hodgkin-NHL, leucemia mielógena crónica-CML). Pacientes adultos con hepatitis B crónica con indicadores como HBV-DNA positivo, DNA polimerasa positiva, y HbeAg positiva. Pacientes adultos con hepatitis C aguda o crónica con indicadores como anticuerpos HCV positivo, alanina aminotransferasa sérica ALT elevada y sin enfermedad hepática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al interferón alfa-2a ó a algún componente del producto. Disturbios cardiacos severos o historia de alguna enfermedad cardiaca. Enfermedades severas renales o hepáticas. Apoplejía o función anormal del sistema nervioso central. Cirrosis y/o enfermedad terminal hepática descompensada. Hepatitis crónica con terapia inmunosupresora. Pacientes inmunosuprimidos con CML.

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 los estudios CLÍNICOS**, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- Adicionalmente, solicita **conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones** propuestas en la información farmacológica allegada en los folios 255 y 256.
- **E inclusión del producto en Normas Farmacológicas.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto toda vez que continúa en estudio esta solicitud.

2.11.6 Solución 1: Factor XIII derivado de plasma humano y aprotinina de origen bovino

Solución 2: Trombina derivado de plasma humano y cloruro de calcio (Tissel Frozen)

Radicado: 2008007989

Interesado: Baxter AG

Forma Farmacéutica: soluciones por separado en jeringas de doble cámara plástica.

Composición: Solución 1: Factor XIII derivado de plasma humano y aprotinina de origen bovino.

Solución 2: Trombina derivado de plasma humano y cloruro de calcio

Indicaciones: Hemostático de uso interno

Contraindicaciones y advertencias: Uso intrahospitalario, por médico especialista. Embarazo y lactancia.

En interesado **solicita aprobar** la evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su prescripción y uso debe ser exclusivamente de especialistas. Incluir en la Norma 17.4.0.0.N 10 de Coagulantes y Hemostáticos. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.11.7 PROTEINA L1 VPH TIPO 6, PROTEINA LI VPH TIPO 11, PROTEINA LI VPH, PROTEINA LI VPH TIPO 18 TIPO 16 (Gardasil)

Expediente: 19972109

Radicado: 08007693

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Suspensión en viales o jeringas prellenadas

Composición:

	Cantidad	Unidad de Medida
PROTEINA L1 VPH TIPO 6	20.00000	mcg
PROTEINA LI VPH TIPO 11	40.00000	mcg

PROTEINA LI VPH TIPO 16	40.00000	mcg
PROTEINA LI VPH TIPO 18	20.00000	mcg

Indicaciones (que aparecen actualmente en el producto con registro sanitario)

En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: cáncer de cuello uterino y vaginal; adenocarcinoma cervical in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIA grado 1; infección por VPH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil y las que considere agregar la Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado **solicita** a la Comisión Revisora:

- Ampliar el grupo de edad.
- Aprobar la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere más evaluación clínica y a más largo plazo que permita determinar con mayor precisión la duración de inmunidad conferida por la vacuna así como la variación según el grupo o especie, el grupo de edad propuesto y el género.

No se acepta la información para prescribir por cuanto incluye en la misma la extensión de indicación anteriormente solicitada.

2.11.8 Células madre de Embrión de Pato

Radicado: 08003514

Interesado: Granja Avícola El Limonar

Forma Farmacéutica: gel congelado

Composición: Células madre de embrión de pato

El interesado solicita a la Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos la clasificación del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa al respecto que en el momento actual no se conoce evidencia científica de la utilidad terapéutica de este tipo de preparados para ser aceptados como medicamentos. Sin embargo si el interesado posee estudios científicos que de acuerdo al Decreto 677 de 1995 permitan evaluar el producto como medicamento, le sugiere presentarlos para su estudio a esta Comisión para su evaluación.

Si el interesado considera que su producto puede hacer aportes a la salud desde el punto de vista nutricional, debe ser evaluado por la subdirección de registro como suplemento dietario según el Decreto No. 3249 de 2006.

2.12CONSULTAS

2.12.1 METRONIDAZOL 075% (Geloderm)

Expediente: 19983091

Radicado: 2007063883

Interesado: PERCOS S.A.

Forma Farmacéutica: Gel

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné rosácea

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia lo siguiente:

1. Verificada la base de medicamentos del INVIMA se estableció que numerosos productos tópicos que poseen en su composición filtros para la protección de las radiaciones solares, esta sustancia se les incluye como principios activos en el caso del producto de la referencia este posee en su composición el componente Tinosorb M, el cual absorbe UV, el grupo funcional de medicamentos considera por consiguiente que esta sustancia se debe incluir como principio activo.
2. Se solicitó al interesado allegar información que sustentara que dicha sustancia no es comedogénica teniendo en cuenta que el producto esta indicado contra acné y adicionalmente porque la piel rosácea es altamente sensible y por tanto se debe seleccionar cuidadosamente las sustancias a aplicar. De otro lado, existen estudios que indican que de la sustancia en mención cuyo nombre químico es Metileno -bis- benzotriazolil tetrametilbutifenol puede ocasionar dermatitis por contacto, el interesado no aportó la información solicitada mediante auto por esto se solicita su concepto.
3. Solicitamos a la Comisión Revisora nos especifique si al producto de la referencia se le podrían incluir dos vías de administración, considerando que el Metronidazol al 0.75 % en el gel esta incluido en las normas como de uso vaginal y en este caso se utiliza por vía tópica externa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información técnico-científica que dé respuesta a lo solicitado por el grupo técnico de medicamentos en el auto 2007007352 de noviembre 21 de 2007. Esta Sala considera que el Tinosorb M debe declararse como principio activo en la formulación y su aplicación es solamente uso tópico en piel.

2.12.2 TINIDAZOL TABLETAS (BIONIDAZOL)

Expediente: 35037

Radicado: 2007022775

Interesado: BIOCHEM FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene TINIDAZOL 500 mg

Indicaciones: ANTIAMEBIANO, TRICOMONICIDA

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los tres primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo medico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si es pertinente eliminar dentro de **las etiquetas la advertencia** siguiente: "En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos" y si este concepto puede ser extensible al resto de los productos de igual concentración y forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la advertencia mencionada puede ser retirada de las etiquetas de los

productos que contengan Tinidazol.

2.12.3 SEVOFLURANO (SEVOCRIS)

Expediente: 19972890

Radicado: 2006074386

Interesado: CRISTALIA PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS, LTDA

Forma Farmacéutica: Solución para inhalación.

Composición: Cada 100 ml de solución contienen 100 ml de Sevoflurano y propilenglicol 0.026% p/p.

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipertensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

El grupo de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios de toxicidad del propilenglicol** por vía inhalatoria, allegados como respuesta al auto técnico-legal (folios 65 a 125). Actualmente, el único producto disponible en el mercado colombiano contiene únicamente Sevoflurano al 100%.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que el interesado no aclara satisfactoriamente la presencia del Propilenglicol en la formulación, esta Sala recomienda negar el producto. Adicionalmente, en contra de lo afirmado por el interesado se encuentra que en el mercado colombiano existen productos a base de Sevoflurano sin la presencia del Propilenglicol.

2.12.4 PALIPERIDONA 3 mg (INVEGA)

Expediente: 19983119

Radicado: 2007064047

Interesado: JANSSEN-CILAG S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene: PALIPERIDONA 3 mg

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la Pariperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación dado que la Pariperidona es un metabolito activo de la Risperidona, INVAGA está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la Risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto** por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia contra la negación de la protección de la información no divulgada establecida en el artículo tercero de la resolución No. 2007028232 de 28 de noviembre de 2007 en base a los argumentos expresados por el interesado en los folios 1-11 que se encuentran dentro del expediente.

Antecedentes: Que mediante resolución No. 2007028232 de 28 de noviembre de 2007, se otorgó registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007572 al medicamento INVEGA® TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA 3 mg, pero en el artículo tercero de dicha resolución se negó la solicitud de protección de la información no divulgada para el fármaco PALIPERIDONA, con base en el concepto emitido en el Acta de Comisión Revisora No. 22/2007, Numeral 2.1.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 1 de 2008, que por las características de la molécula PALIPERIDONA correspondiente a un metabolito de un fármaco ya comercializado (Risperidona), la misma no corresponde a una nueva entidad química.

2.12.5 PALIPERIDONA 12 mg (INVEGA)

Expediente: 19983123

Radicado: 2007064054

Interesado: JANSSEN-CILAG S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene: PALIPERIDONA 12 mg

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la Pariperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación dado que la Pariperidona es un metabolito activo de la Risperidona, INVAGA está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la Risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el recurso de reposición** interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia contra la negación de la protección de la información no divulgada establecida en el artículo tercero de la resolución No. 2007027131 del 19 de noviembre de 2007 en base a los argumentos expresados por el interesado en los folio 1-11 que se encuentran dentro del expediente.

Antecedentes: Que mediante resolución No. 2007027131 del 19 de noviembre de 2007, se otorgó registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007542 al medicamento INVEGA® TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA 12 mg, pero en el artículo tercero de dicha resolución se negó la solicitud de protección de la información no divulgada para el fármaco PALIPERIDONA con base en lo dispuesto en el Acta de Comisión Revisora No. 22/2007, Numeral 2.1.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 1 de 2008, que por las características de la molécula PALIPERIDONA correspondiente a un metabolito de un fármaco ya comercializado (Risperidona), la misma no corresponde a una nueva entidad química.

2.12.6 PALIPERIDONA 6 mg (INVEGA)

Expediente: 19983120

Radicado: 2007064048

Interesado: JANSSEN-CILAG S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada Tableta de liberación prolongada contiene: PALIPERIDONA 6 mg

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la Pariperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación dado que la Pariperidona es un metabolito activo de la Risperidona, INVEGA está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la Risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el recurso de reposición** interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia contra la negación de la protección de la información no divulgada establecida en el artículo tercero de la Resolución No. 2007027140 del 19 de noviembre de 2007 en base a los argumentos expresados por el interesado en los folios 1-11 que

se encuentran dentro del expediente.

Antecedentes: Que mediante resolución No. 2007027140 del 19 de noviembre de 2007, se otorgó registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007546 al medicamento INVEGA® TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA 6 mg, pero en el artículo tercero de dicha resolución se negó la solicitud de protección de la información no divulgada para el fármaco PALIPERIDONA, con base a lo dispuesto en el Acta de Comisión Revisora No. 22/2007, Numeral 2.1.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 1 de 2008, que por las características de la molécula PALIPERIDONA correspondiente a un metabolito de un fármaco ya comercializado (Risperidona), la misma no corresponde a una nueva entidad química.

2.12.7 ETANAR Mediante radicado 7059136 del 10 de diciembre de 2007 y 7046304 del 05 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios y el señor Jaime Lombana Villalba & Abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto Etanar 25 mg polvo liofilizado (Expediente 19968208). De acuerdo con el numeral 4 del artículo 101 del Decreto 677 de 1995 establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora.

CONCEPTO: *Con base en la información preclínica y clínica evaluada en el momento de la solicitud de Registro Sanitario y la adicional presentada durante el proceso de revisión, iniciado por las dudas planteadas por un tercero sobre real nombre genérico del producto, esta Sala ha analizado detenidamente toda la información pertinente presentada por el interesado, especialmente en lo relacionado con la estructura química, la secuencia de aminoácidos, la presencia de IgG 1, estudios clínicos adicionales y las certificaciones sobre el nombre de acuerdo a la INN y su equivalencia con el DCI, y de acuerdo a esta información, resumida en los siguientes puntos, esta Comisión considera que el proceso de evaluación farmacológica que concluyó con el concepto favorable para el otorgamiento del Registro Sanitario correspondiente al producto Etanar, coincide con el principio activo Etanercept:*

1. El certificado enviado por Shangai CP expresa: “....registrado ante SFDA.... Descripción que hace referencia a la INN internacionalmente aceptada para etanercept”.
2. El interesado afirma “...la secuencia de aminoácidos corresponde exactamente a la declaración de SFDA de etanercept”. El análisis de dicha secuencia, presentada por el interesado, permite confirmar tal aseveración.
3. De los estudios presentados por el interesado se concluye que el producto sí es hecho con IgG 1.
4. Sí presentó estudios preclínicos y clínicos con su molécula.
5. El interesado informa que los estudios y conclusiones a los que hace referencia la Sociedad de Reumatología, se hicieron con base a un sumario y que los interesados nunca entregaron a dicha Sociedad los estudios clínicos completos.
6. El interesado en respuesta a los requerimientos recientes de esta Sala, hace un envío integral de documentación preclínica y clínica.
7. Presenta una prueba de ELISA como ayuda complementaria en la identificación de la IgG 1.
8. Remite diversos estudios que demuestran que evaluaron antigenicidad.
9. Envía estudios clínicos, algunos comparativos con metotrexate, para evaluar eficacia y seguridad.

Después de evaluar la documentación anterior y teniendo en cuenta, además, los criterios sobre biotecnológicos de diversas fuentes bibliográficas, esta Sala ratifica su concepto de que el producto de la referencia sí corresponde a la molécula Etanercept, pero en ningún caso ha establecido intercambiabilidad para éste ni para biosimilar alguno.

Además, el interesado no podrá hacer promoción de intercambiabilidad de este producto teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 40 de 2007 numeral 2.1.1.29.

2.12.8 STENT CORONARIO TITAN II-HEXACATH CON ÓXIDO NÍTRICO

Expediente: 19977871

Radicado: 2007022611

Antecedentes: El grupo de dispositivos médicos de registros sanitarios, envía éste caso para **análisis** de la Comisión Revisora, sala de medicamentos y productos biológicos, teniendo en cuenta que se trata de un dispositivo médico combinado con ácido nítrico, que puede ser considerado como medicamento vasodilatador, el cual no se encuentra amparado por las normas farmacológicas para éste uso. Así mismo se solicita el **concepto** sobre si este producto puede ser empleado para recanalización de vasos coronarios e injertos vasculares estenosados.

La respuesta de la Comisión revisora sala de medicamentos y productos biológicos, en el acta 20 del 27 de junio del 2007, fue: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos publicados y comparativos con otros dispositivos similares.*

El 19 de octubre del 2007, el expediente vuelve al grupo técnico para la elaboración del requerimiento sugerido por la sala especializada el cuál fue notificado por estado, el día 6 de noviembre del 2007, el cual es contestado el 9 de enero del 2008, mediante escrito No. 2008000988, respuesta que sube al grupo de insumos, el día 19 de febrero del 2008, y es entregada a la sala de medicamentos el 4 de marzo del 2008.

El grupo de dispositivos médicos **espera respuesta** de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Concepto: La Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que la información clínica presentada es inadecuada (en resúmenes) e insuficiente para evaluar la eficacia y seguridad del dispositivo a mediano y largo plazo. Además se requieren estudios clínicos comparativos publicados y completos que permitan determinar su perfil frente a otros similares ya comercializados.

2.12.9 Vitaminas y minerales según tabla incluida en la documentación allegada (Vitaneed)

Expediente: 19901101

Radicado: 08007442

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Ver tabla incluida en la documentación.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales para mujeres en período prenatal y post parto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y Productos biológicos:

- La **clasificación** de producto Vitaneed como medicamento o suplemento dietario
- **Aclaración en su condición de venta.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta las características del producto, debe ser considerado medicamento y de venta sin fórmula médica.

2.12.10 FOSFATO DE CALCIO TRIBÁSICO (Fembion)

Radicado: 08007073

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: polvo para suspensión

Composición: Cada sobre de 3,5 g contiene 3.30 g de Fosfato de Calcio Tribásico.

El interesado solicita:

- Incluir el Fosfato de Calcio Tribásico en forma de sal, en la forma farmacéutica polvo para suspender en la norma farmacológica 8.2.6.0.N10.
- Ratificar indicaciones y contraindicaciones dadas en el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la forma farmacéutica con las indicaciones de tratamiento de la deficiencia orgánica de calcio. Se incluye en la Norma 8.2.6.0.N10.

2.12.11

Mediante Radicado: 7058989, Fajardo Abogados Ltda., actuando como apoderado de Probiomed S.A. de C.V. México, solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceder una cita para tratar los asuntos relacionados con el trámite que se adelanta relacionado con los productos Emaxen y Urbieta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente por el momento conceder la audiencia solicitada hasta tanto no conocer por escrito la fundamentación de los temas a tratar.

2.13 Consultas sobre aclaraciones, omisiones, respuestas no comprendidas por los interesados y solicitud de correcciones

2.13.1 Radicado 8013767, el interesado solicita corrección del Acta 2 de 2008 numeral 2.8.6 puesto que no se incluyó concepto.

Producto: **ALTEPLASE** (ACTILYSE®)

Expediente: 33103

Radicado: 2007066250

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada Ampolla contiene: ALTEPLASE 50 mg

Indicaciones: fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio.

Tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones y Advertencias: Diátesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses), traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar** sobre el producto biológico allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como parte de los trámites de la renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora decide que si no existen cambios en los procesos de producción y fabricación, se recomienda la renovación de registro y continuación de los trámites correspondientes.

2.13.2 Mediante radicado 07006780, Wyeth solicita aclaración del concepto 2.11.27 del acta 31 del 2006-Reporte de eventos adversos de estudios clínicos a nivel mundial. Se anexa respuesta del grupo de Farmacovigilancia del 2007-06-01.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el reporte inmediato que se mencionan en el concepto 2.11.27 del Acta 31 de 2006 se refiere a las reacciones adversas serias e inesperadas y los tiempos de reporte pueden ceñirse a lo

establecido en la guía ICH.

2.13.3 Mediante radicado 08002570, JANSSEN-Cilag S.A. solicita aclaración a nuestra respuesta al requerimiento de evaluación farmacológica, acta 26 del 2007, numeral 2.1.1.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder a la molécula DECITABINA la protección de acuerdo al Decreto 2085 de 2002.

2.13.4 Se observa que en el acta 2 del 2008, la respuesta a la solicitud del interesado del numeral 2.5.12 parece errada:

La solicitud original es:

2.5.12 (Numeral acta 02/2008): Mediante radicado 7057348 del 30 de noviembre de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Hepavax Gene 10 mcg/ 0.5 nml, Expediente: 226020.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto debe quedar en la siguiente forma: Revisar la documentación allegada la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto el interesado aclare la periodicidad de la dosis de refuerzo.

2.13.5 La subdirección de registros, grupo de medicamentos observó un error en la concentración del producto del numeral 2.5.35 del acta 02 del 2008: Mediante radicado 7060455 del 14 de diciembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto Oxaliplatino Sandoz® 5 mg inyectable liofilizado, Expediente: 19937782.

CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar el inserto y además aclara que la concentración correcta es 50 mg y NO 5 mg de Oxaliplatino.

2.13.6 Acido salicílico 18% + Acido láctico 4.5% (Colloplus solución)

Radicado: 080014080

Interesado: Gruenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para administración tópica

Composición: Acido salicílico 18% + Acido láctico 4.5%

Indicaciones: Queratolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No usar sobre la piel sana, en pacientes diabéticos o con afecciones circulatorias periféricas. Evítese el contacto con los ojos y membranas mucosas, lunares, marcas de nacimiento o verrugas con pelo.

El interesado solicita aclaración del concepto 2.9.37 del acta 02 del 2008

CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda incluir el producto en la Norma 13.1.15.0.N10.

2.13.7 Hidrocodona y Acetaminofén (SINALGEN)

Radicado: 8014077

Interesado: Gruenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Tabletas de Hidrocodona 5 mg + Acetaminofén 500 mg

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Depresión respiratoria, estados asmáticos. Adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación en las normas farmacológicas de la asociación: Acetaminofén 500 mg más Hidrocodona 5 mg y su inclusión en norma aclarando el concepto emitido en el acta 02 del 2008, numeral 2.9.43

CONCEPTO: La Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos recomienda incluir el producto en la Norma 19.3.0.0.N30.

2.13.8 METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado: 07061103

Interesado: Subdirección de Registros Grupo Medicamentos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **aclarar el concepto** emitido en el Acta 29 de 2007 numeral 2.1.1.13 en la cual se aceptó e incluyó en normas farmacológicas la concentración de 100 mg/ml de METROTEXATO solución inyectable; en el sentido de indicar si dicho concepto aplica para las siguientes presentaciones: 500 mg/vial, (expediente 214257); 1000 mg/vial x 10 ml, (expediente 214259) y 5000 mg/vial x 50 ml (expediente 214261).

CONCEPTO: La Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos aclara que el concepto del Acta 29 de 2007 numeral 2.1.1.13 incluye a las siguientes presentaciones: 500 mg/vial por 5 ml (expediente 214257), 1000 mg/vial por 10 ml (expediente 214259) y 5000 mg/vial por 50 ml (expediente 214261. Esta Sala aclara que las presentaciones de 10 mg/ 1 ml y 50 mg / 5 ml ya se encuentran en la Norma farmacológica 6.0.0.0.N10.

2.13.9 BAYDOL 60 mg

Radicado: 8011989

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 13 de 2007 el cual ha generado errores en las etiquetas de los productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado en las contraindicaciones debe corregir las siguientes frases: “Pólipos nasales a sus excipientes”, “Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico a OINES”.

2.14 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.14.1 Tecnoquímicas, mediante el radicado 08001244 solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos estudio y **aprobación de protocolo** de investigación clínica “Uso de Trazadone como hipnótico en pacientes médico Quirúrgicos hospitalizado.” Ensayo clínico Aleatorizado, con doble enmascaramiento.

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

2.14.2 Bayer HealthCare, mediante el radicado 08004731 solicita a la Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos estudio y **aprobación de los documentos** relacionados con el protocolo de investigación clínica; “Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin”, versión 4.0 del 06 Sep 2007, aprobado por ustedes en el acta 39 del 22 de noviembre del 2007.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información del paciente y consentimiento informado para análisis farmacogenético versión 3 del 26 de septiembre de 2007, así como la información del paciente y consentimiento informado específicos para la Fundación Cardioinfantil versión 2.2 del 22 de noviembre de 2007.

2.14.3. Mediante radicado 8007406 del 15 de febrero del 2008, Bayer Healthcare solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la **aprobación del protocolo** del estudio clínico; “Estudio prospectivo, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, doble-ciego, doble dummy, que compara la eficacia y la seguridad de Moxifloxacina vs. Amoxicilina-ácido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. Maestral Moxifloxacina en EABC estudio de superioridad clínica.”, (versión 3.0 del 18 Dic. 2007) de acuerdo a lo establecido en el Acta 57/97.

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

2.14.4 Mediante radicado 8003952 del 28 de enero de 2008, para el estudio P04736 de SHERING PLOUGH. Con relación a la documentación radicada con el número 7038749 del 30 de agosto de 2007, para revisión y **aprobación del protocolo** de investigación P04736. Anexo presentan la documentación para su conocimiento de un (1) sitio adicional para este protocolo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo sitio Hospital Militar Central para el desarrollo del protocolo de la referencia con el Dr. Jorge Lemus como investigador principal y el Dr. Jorge Oñate como subinvestigador.

2.14.5 Mediante radicado 8005334 de febrero 4 de 2008, para el estudio MK 822-016-01, de MERCK SHARP & DOHME ha sido reemplazado por la ENMIENDA MK 822-016-02. Se adjunta: Enmienda, formato de consentimiento, cartas de aprobación de los comités de ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda MK022-016-02 y el formato de consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.14.6 Mediante radicado 8004076 de enero 28 de 2008, para el Protocolo 3151 A1 –402 WW. ENMIENDA 1. De Laboratorios Wyeth Inc. Para **notificación** de nuevos subinvestigadores en sitios ya aprobados para el estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión de nuevos subinvestigadores en los sitios de investigación ya aprobados.

2.14.7 Mediante radicado 8004560 de enero 29 de 2008, para el protocolo CTBM100C2302, de Novartis, se solicita ratificar la aprobación del “**Fundación Aire y Vida FUNAIRE**”. Así como los documentos relacionados con el protocolo de la referencia, para la conducción del estudio, en el cual actuará como Investigador principal el Dr. Gustavo Adolfo Ordóñez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro FUNAIRE para la realización del protocolo de la referencia.

2.14.8 Mediante radicado 8007159 de febrero 14 de 2008, para el protocolo HGS1006-C1057, correspondiente a KENDLE Colombia Ltda. **Solicitando la revisión de la información de seguridad** reportada en la última versión del manual del investigador y que originó cambios en el consentimiento informado del estudio, para ello se adjunta:

Manual del investigador: Belimumab versión 5. Nov. 16 de 2007.

Resumen de modificaciones (ingles y Español)

Consentimiento Informado Colombia versión 5. Dic. 03 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador con la información de seguridad actualizada y recomienda que el interesado debe enviar el visto bueno del comité de ética.

2.14.9 Mediante radicado 8006282 de febrero 8 de 2008, para el protocolo MK 0476-377-00, de MERCK SHARP & DOHME. Solicita ratificar la aprobación de “**FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ**”, Dra. Elizabeth García y Dra. Elida Dueñas. Adjuntamos: Carta de aceptación de la declaración de Helsinki, aprobación de comité de ética, y hoja de vida de los investigadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro tal y como lo solicita el interesado para el protocolo de la referencia.

2.14.10 Mediante radicado 8002212 del 17 de enero de 2008, para el protocolo “*Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado de Nilotinib versus Imatinib en pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-FC) positivos para cromosoma Filadelfia (ph+) con una respuesta citogenética (C y R) subóptima a Imatinib*”. Perteneciente a NOVARTIS, somete a revisión y **aprobación** la inclusión de un nuevo centro que participarán en el protocolo de la referencia que fue radicado previamente ante el INVIMA el 29 de agosto de 2007 (Nº de radicado 7038560) y aprobado en el acta No. 32 / 2007 del 27 de Septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del nuevo centro e investigadores solicitado por el interesado para el protocolo de la referencia.

2.14.11 Mediante radicado 8002653 del 18 de enero de 2008, para el protocolo de referencia “*Estudio Aleatorizado, A Doble Ciego, De Grupos Paralelos, Controlado Con Placebo Y Comparador Activo, Acerca De La Eficacia Y Seguridad De La Rivoglitazona Como Monoterapia Para La Diabetes Mellitus Tipo 2*”. Perteneciente a ICON CLINICAL RESEARCH.

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

2.14.12 Mediante radicado 8002205 de enero 17 de 2008, para el protocolo de referencia P04737 de SHERING PLOUGH. Se permite notificar nuevamente las aprobaciones del protocolo de la referencia. Para efecto de la notificación nos permitimos anexar las aprobaciones del comité de ética para el protocolo en cuestión en cada uno de los sitios de investigación (nos permitimos enviar resaltada la aprobación para facilitar la revisión de los documentos).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación del comité de ética de la Fundación Abood Shaio del protocolo de la referencia incluyendo el formulario del consentimiento informado TRA2P TIMI50 y formulario de consentimiento informado para el estudio de farmacogenética TRA2P TIMI50.

2.14.13 Mediante radicado 8002178 de enero 16 de 2008, para el protocolo P05057, perteneciente a SHERING PLUGH, presenta para su **aprobación** la enmienda No. 2 del protocolo de la referencia. La enmienda No.1 del protocolo mencionado fue radicada en la Comisión Revisora con el número 7050658 de 26 de Octubre de 2007, y aprobada por ustedes en el Acta 44/2007, numeral 2.1.3.10. Sitio 29: Fundación Valle del Lili (Cali). Investigado Principal: Dr. Juan Diego Vélez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No 2, versión noviembre del 2007, del protocolo de la referencia

2.14.14 Mediante radicado 8002651 del 18 de enero de 2008, para el protocolo WA20499B/ACT4071g, perteneciente a QUINTILES. Este se permite notificar que el centro de investigación “**Centro de Reumatología y Ortopedia**”, Investigador principal Dr. Juan Jaller, ha sido aprobado por el comité de ética Independiente del Centro de Reumatología y Ortopedia, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro, los documentos relacionados con el estudio y su investigador.

2.14.15 Mediante radicado 8007469 de febrero 15 de 2008, para el protocolo R076477-SCH-4013, perteneciente a QUINTILES, este se permite notificar que el **Centro De Investigación y Atención Para La Salud Mental – CESAME S.A.** Investigador principal Dr. Hernán Bobadilla, ha sido aprobado por el comité de ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar nuevo Centro De Investigación y Atención Para La Salud Mental – CESAME S.A. Investigador principal Dr. Hernán Bobadilla, ha sido aprobado por el comité de ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

2.14.16 Mediante radicado 8007468 de febrero 15 de 2008, para el protocolo R076477-SCH-4013, perteneciente a QUINTILES, este se permite notificar que el **Centro De Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE – UIC Campo Abierto**, Investigador principal Dr. Rodrigo Córdoba, ha sido aprobado por el comité de ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto, para llevar a cabo el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar aprobación del nuevo Centro De Investigaciones del Sistema Nervioso CISNE – UIC Campo Abierto, así como los documentos relacionados con el protocolo de la referencia, tal y como lo solicita el interesado en este radicado.

2.14.17 Mediante radicado 8007467 de febrero 15 de 2008, para el protocolo R076477-SCH-4013, perteneciente a QUINTILES, este se permite notificar que el **Psynopsis Salud Mental S.A. – Sede Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda**. Investigador principal Dra. Dora Cardona Giraldo, ha sido aprobada por el comité de ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro y los investigadores mencionados.

2.14.18 Mediante radicado 8007466 de febrero 15 de 2008, para el protocolo R076477-SCH-4013, perteneciente a QUINTILES, este se permite notificar que el **Instituto Colombiano del Sistema Nervioso. Clínica Montserrat**. Investigador principal Dra. Marcela Alzate, ha sido aprobada por el comité de ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto, para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro, los documentos relacionados con el protocolo y los investigadores mencionados.

2.14.19 Mediante radicado 8006223 de febrero 8 de 2008, para el protocolo S308.3.001, perteneciente a QUINTILES, este **notifica** el acuse de recibo por parte del Comité de Ética en investigación escuela ciencias de la salud Universidad del Rosario del manual del investigador IB-308-06, versión de fecha noviembre 7 de 2007, para la conducción del estudio e la referencia en el centro de investigación Servicios Neurológicos Clínica de Marly. Investigador principal Dr. Mario Muñoz Collazos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recibe notificación del acuse de recibo por parte del comité de ética en investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad del Rosario del Manual del investigador IB-308-06, versión de fecha noviembre 7 de 2007.

2.14.20 Mediante radicado 8006224 de febrero 8 de 2008, para el protocolo S308.3.001, perteneciente a QUINTILES, este se permite **informar** a la Comisión Revisora, que el comité de ética en investigación Clínica Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, acusó recibo de la enmienda 6 al protocolo S308.3.001, versión de Octubre 18 de 2007, teniendo en cuenta que dicho documento no necesita aprobación puesto que será aplicado debido a que desde agosto de 2007 no hay pacientes activos en el estudio a nivel local.

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

2.14.21 Mediante radicado 8004680 de enero 30 de 2008, para el protocolo S308.3.006, perteneciente a QUINTILES, este se permite notificar a ustedes sobre la aprobación recibida por parte del comité de ética e investigaciones Fundación Clínica Shaio en la **enmienda 4** al protocolo **S308.3.006**, versión de Octubre 18 de 2007, para ser aplicada en el centro “Fundación Clínica Abood Shaio”. Solicitamos a la Comisión Revisora ratificar dicha aprobación.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo Centro Fundación Clínica Shaio para la realización del protocolo de la referencia enmienda No. 4 con el Dr. Antonio Schlesinger como investigador principal.

2.14.22 Mediante radicado 8004681 de enero 30 de 2008, para el protocolo S308.3.006, perteneciente a QUINTILES, este notifica la aplicación del Manual del Investigador IB-308-06, versión de fecha Noviembre 7 de 2007, relacionada con el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador actualiza y recomienda enviar al comité de ética.

2.14.23 Mediante radicado 8005322 de febrero 4 de 2008, del protocolo WA20499B/ACT4071g, de QUINTILES, este se permite notificar a ustedes que el centro de investigación “**Reumatólogos del Caribe**”, Investigador principal Dr. Elias Forero, ha sido aprobado por el comité de ética en Investigación en el Área de la Salud de la universidad del Norte para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo Centro de investigación “**Reumatólogos del Caribe**” con los investigadores mencionados y los documentos relacionados en el radicado.

2.14.27 Mediante radicado 8005324 de febrero 4 de 2008, para el protocolo WA20500A/ACT4072g, perteneciente a QUINTILES, este se permite notificar a ustedes que el centro de investigación “**Reumatólogos del Caribe**”, Investigador principal Dr. Elías Forero, ha sido aprobado por el comité de ética en investigación en el área de la salud para llevar a cabo el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo Centro de investigación “**Reumatólogos del Caribe**” con los investigadores mencionados y los documentos relacionados en el radicado.

2.14.25 Mediante radicado 8002413, del 17 de enero de 2008, para el protocolo 3129K4-3301WW-enmienda 1, correspondiente a Laboratorios Wyeth Inc., **se solicita la aprobación del protocolo** del investigador de la referencia, consentimiento informado fecha de la versión 6 de agosto de 2007, versión prototipo Colombia: 20 de noviembre de 2007. Manual del investigador: Edición 4 de Marzo de 2007. Anexo de seguridad, apéndice y boletín de actualizarnos.

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

2.14.26 Mediante radicado 8002680 de 18 de enero de 2008 para el protocolo titulado LONG TERM AND EFFICACY STUDY OF PREGABALIN IN SUBJECTS WITH GENERALIZED ANXIETY DISORDER, PROTOCOL A0081147 versión final de 18 de mayo de 2007, correspondiente a LABORATORIOS PFIZER S.A. **Se solicita estudio de la documentación anexada.**

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

Consultorio particular, Dr. Fredy J. Sánchez investigador principal. CONCIENCIA

Dr. Jorge Holguín investigador principal y recomienda se autorice la importación de los insumos necesarios para el estudio.

2.14.27 Mediante radicado 8007667 de febrero 18 de 2008, para el protocolo D1050231, correspondiente a QUINTILES, este se permite solicitar:

- Aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado.
- 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 investigación y atención para la salud mental CESAME S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado y otorgar el visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el comité de ética que avala al centro

de investigación y atención para la salud mental CESAME S.A.

2.14.28 Mediante radicado 8002547 de enero 18 de 2008, correspondiente al protocolo MK 0431-803-01 de MERCK SHARP & DOHME, este se permite presentar sitio de investigación SERVIMED, investigador principal Dr. José E. Ramírez, investigador secundario Dr. Alfonso Castillo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y aprobar la importación de los insumos correspondientes para la realización de este estudio.

2.15 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.15.1 CAPREOMICINA 1 g

Mediante Radicado 08014087 la empresa Aristizábal Abogados Asociados solicita la inclusión del medicamento CAPREOMICINA 1 g (CAPASTAT®) en el listado de medicamentos vitales no disponibles

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la lista de medicamentos VITALES NO DISPONIBLES.

2.15.2 CAFEINA CITRATO AMPOLLAS 60 mg/3 ml

Mediante Radicado 08014760 la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA solicita la importación del medicamento CAFEINA CITRATO AMPOLLAS 60 mg/3 ml para la empresa FARMASANITAS e incluir como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la lista de medicamentos VITALES NO DISPONIBLES.

2.15.3 LEVOTIROXINA

Mediante Radicado 08014773 la Subdirección de Registros del INVIMA solicita la importación del medicamento Levotiroxina Sódica vial x 500 mcg para la empresa SUMIVITALES.

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 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 LEVOTIROXINA 500 mcg para la paciente: Alva Mery Vergara Gil.

2.15.4 GALSUFASE (NAGLAZYME)

Mediante Radicado 08014755 la Subdirección de Registros del INVIMA solicita la importación del medicamento GALSUFASE (NAGLAZYME) x 5 mg /5 ml para la empresa SUMIVITALES.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la lista de medicamentos VITALES NO DISPONIBLES.

2.15.5 TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

Mediante Radicado 08014769 la Subdirección de Registro Sanitarios solicita la importación del medicamento TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg como medicamento vital no disponible para la empresa Health Net.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no puede ser clasificado como VITAL NO DISPONIBLES pues no cumple los requerimientos del Decreto 481 del 2004. El interesado debe presentar los estudios preclínicos y clínicos para su evaluación como producto nuevo y la justificación de los pacientes que se beneficiarían.

2.15.6 SULFATO DE COBRE 0.5 mg/10 ml

Mediante Radicado 08014765 la Subdirección de registros Sanitarios solicita la importación del medicamento SULFATO DE COBRE 0.5 mg/10 ml para el interesado Moritz Mendoza Vitali.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la lista de medicamentos VITALES NO DISPONIBLES.

2.15.7 SOMATULINE AUTOGEL x 120 ml

Mediante radicado 08006633 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita la importación del medicamento SOMATULINE Autogel x 120 ml para La empresa Laboratorios SÍNTESIS como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no incluir el producto en la lista de medicamentos Vitales No Disponibles teniendo en cuenta que existen alternativas en el mercado para la patología en que se emplearía el medicamento.

2.15.8 Mediante Radicado: 8012081 del 7 de marzo de 2008, la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos la Dra. Martha Cecilia Rodríguez Ramírez solicita a la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se le informe acerca de cuáles de los medicamentos citados en la lista adjunta clasifican como medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que los siguientes medicamentos si corresponden a medicamentos vitales no disponibles: Isuprel Isoprotentrol amp. 0.2 mg, Papaverine vial HCL 800 mcg, Efredrine Sulfate ampollas 50 mg/ml USP, Brevibloc Esmolol 100 mg/ml, Fenilhefrina/Neocinefrine 10 mg, Difenhidramine/Benadryl 50 mg/ml, Proglidem, Hydralizine 2.5 mg, Pentolamine Mensylate PW 0.5 mg, Lioresal vial/0.06 mg, Baclofen 10 mg, Dapsone 100 mg, Urecholine 25 mg/ml.

2.16 DERECHOS DE PETICIÓN

2.16.1 Mediante Radicado 8008815, BAKER & MCKENZIE COLOMBIA S.A. solicita:

- 1.1 Determinar si el certificado de libre venta del producto ETANAR 25 mg presentado durante el trámite de registro sanitario emitido por las autoridades sanitarias de la China, identifica al ingrediente activo del producto de la referencia como "Recombinant Human Tumor Necrosis factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" tal como figura en la página oficial de la agencia regulatoria China (SFDA), o como ETANERCEPT.
- 1.2 Determinar si la solicitud de evaluación farmacológica del producto de la referencia se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" o como ETANERCEPT.
- 1.3 Determinar si la evaluación farmacéutica y legal del producto de la referencia se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" o como ETANERCEPT.
- 1.4 Determinar si realmente el titular de Registro Sanitario del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado, presentó, como respuesta al llamado de revisión de oficio, toda la información preclínica y clínica en sus diferentes fases de investigación incluyendo, estudios adicionales recientes con su propia molécula, tal y como fue solicitado por la Comisión Revisora en el Acta 31 de 2007 concepto 2.8.33, y si estos estudios tienen un sólido diseño epidemiológico (tamaño de la muestra, duración del estudio y multinacionales).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisa sobre las inquietudes presentadas:

- 1.1 Si fue identificada como: "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection".
- 1.2 Se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" y como ETANERCEPT.
- 1.3 Se solicitó como "Recombinant Human Tumor Necrosis Factor- alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection" y como ETANERCEPT.

1.4 Esta Sala consideró adecuados los estudios clínicos y preclínicos adicionales para aclarar las dudas presentadas tal como queda expreso en el numeral 2.12.7 de esta misma Acta, especialmente en lo referente a que la proteína pertenece a la subclase: IgG 1.

2.16.2 Mediante Radicado 8009257 de febrero 27 de 2008 el señor Germán Javier León Niño solicita a la Comisión Revisora se le informe qué aspectos o ítems debe contener el estudio que permita evidenciar que se empleó el producto ERIYOS y con los cuales sea posible evaluar adecuadamente la eficacia y seguridad de este medicamento para uso humano. Sírvase enumerarlos.

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, con el producto en cuestión, con una casuística importante que permita evaluar la seguridad y eficacia del sistema de administración propuesto. Para más información remítase al Decreto 677 de 1995.

2.17 PENDIENTES NO RESUELTOS EN EL ACTA ANTERIOR

2.17.1 LEUCOSOS INYECTABLE 150 mcg

Expediente: 19925898

Radicado: 2007071461

Interesado: Dong-A Pharmaceutical Co Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial de 0,6 ml contiene filgrastim recombinante (célula huésped E. Coli K-12 W3110, vector: PCSF 451) 150 mcg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, con leucemia mieloide que muestren la apariencia de hemoptisis, y hemorragia vítrea, y otros sangrados mayores" promielocis y mieloblato en la sangre periférica. Embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia medica.

Antecedentes: ver soportes adjuntos por el interesado en 15 folios.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita se adicione la indicación en el transplante de medula ósea, es decir las indicaciones completas solicitada serian: coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, y en el transplante de medula ósea, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

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

2.17.2 LEUCOSOS ®

Expediente: 19925897

Radicado: 2007071463

Interesado: Dong-A Pharmaceutical Co. Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1,2 ml contiene: 300 mcg de filgrastim recombinante (célula Huésped E. coli K-12 W3110, vector PCSF 451).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con leucemia mieloide que muestren la apariencia de promielocis y mieloblasto en la sangre periférica. Embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones actuales: "Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de testículo o neuroblastoma" y solicitan: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresiva para lipomas malignos y en el trasplante de medula ósea, cáncer de pulmón, cáncer de ovario, entre otros.

Antecedentes: Tener en cuenta para esta ampliación el producto: El filgrastim adicionalmente tiene una indicación la cual es la de ser coadyuvante en el tratamiento de pacientes con trasplante de medula ósea tal como lo tiene aprobado la FDA (ver copias adjuntas del DRUG DEX y USPDI). Revisada la base de datos del INVIMA la mayoría de los productos que contiene el principio activo filgrastim (neupogen, biofigran, ior leukocim e inmunef), tiene aprobada la indicación en el tratamiento de trasplante de medula ósea (ver copias adjuntas), independiente a la cantidad de activo que contenga el producto. Considerando los principios.

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

2.17.3 CIFLOXIN XR

Radicado: 7060381 del 14 de diciembre de 2007.

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Cirpofloxacino Clorhidrato monohidrato equivalente a Ciprofloxacino 500 mg.

Indicaciones: Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia teniendo en cuenta lo siguiente: 1-La forma farmacéutica solicitada para el producto es Liberación prolongada, y la misma libera aproximadamente el 100% del activo en dos horas, por lo anterior se puede considerar prolongada? Teniendo en cuenta que la literatura reporta que las formulaciones de liberación se diseñaron para eliminar la necesidad de indicar regímenes de dosis múltiples, además se adoptó para drogas que al administrarlas en dosis elevadas cuya liberación rápida puede producir efectos colaterales indeseables 2-El acta 19 de 2002 en su numeral 2.3.13 establece que las tabletas o cápsulas de liberación prolongada deben presentar los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, favor emitir su concepto respecto a los perfiles de disolución comparativos con el producto de referencia Cipro realizados por el interesado y anexados en los dos primeros folios del tomo II. Los anteriores se realizaron con tan solo un lote.

CONCEPTO acta 35 del 2007: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto porque los perfiles de disolución presentados no corresponden a una forma farmacéutica de liberación prolongada. Adicionalmente las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de la molécula ciprofloxacina son las que permiten una dosificación cada doce horas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el **Acta 35 de 2007, numeral 2.8.37** a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de su solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto puesto que este caso continúa en evaluación.

2.18 VARIOS

2.18.1 Aprobación de importación y exportación de insumos y materiales para protocolos de investigación.

a) Listado 1: que fueron radicados en la subdirección de insumos desde el mes de octubre del 2007 hasta el 4 de marzo del 2008, según listado A; obedeciendo a las disposiciones incluidas en el acta 02 del 2008, en el sentido de que la Comisión revisora, sala de medicamentos y productos biológicos es la que autoriza dichas importaciones y exportaciones de insumos requeridos para investigación y NO las salas especializadas de la subdirección de insumos.

b) Listado 2: documentación dirigida a la Sala de Insumos y radicada en la sala de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora.

1. Radicados Provenientes de la Subdirección de Insumos

RADICADO	FECHA	SOLICITANTE	PRODUCTO	CONCEPTO COMISIÓN REVISORA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
8004161 8002655 8004163 8006636	29/01/2008 18/01/2008 29/01/2008 12/02/2008	ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA	PROTOCOLO REFERENCIA D356FC00003	Recomienda se autorice la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de las muestras para análisis relacionadas con el producto.
8002654 8004160 8004916	18/01/2008 29/01/2008 31/01/2008	ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA	PROTOCOLOS PARA AUTORIZACIÓN DE KIT DE LABORATORIO DE LA REFERENCIA CS0011-A-U-302	
8005531	05/02/2008	Bayer HealthCare	Protocolo "A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)", (VERSION 09 oct. 2007).	
8005513	05/02/2008	Bayer HealthCare	Protocolo " Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin-MAGELLAN", (Versión 4,0 del 06 Sep 2007)	

8005519	05/02/2008	Bayer HealthCare	<p>Protocolo "Ultravist 370 mg/ml: Safety and Efficacy in Computed Tomography of Head and Body" (versión 14 Jul 2005, enmienda 1,02 Enero 2006)</p>	<p>Recomienda se autorice la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de las muestras para análisis relacionadas con el producto.</p>
8007141 8007134	14/02/2008 14/02/2008	Kendle Colombia Ltda	<p>Protocolo "WELL- 411 Efectos de la metformina HCL en combinación con Colesevelam HCL, en comparación con Metformina sola como tratamiento inicial en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 que no recibieron el fármaco previamente y los efectos del Colesevelam HCL sobre el perfil lipídico en sujetos con pre-diabetes.</p>	
8007656	18/02/2008	PFIZER S.A.	<p>Protocolo "A0221009" A RANDOMIZED, DOBLE-BLIN, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FESOTERODINE AS AN "ADD-ON" THERAPY IN MEN WITH PERSISTENT OVERACTIVE BLADDER SYMPTOMS UNDER MONOTHERAPY OF BETA-BLOCKER FOR COGNITIVE URINARY TRACT SYMPTOMS"</p>	

8004557	29/01/2008	NOVARTIS	Protocolo "A0221009" A RANDOMIZED, DOBLE-BLIN, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FESOTERODINE AS AN "ADD-ON" THERAPY IN MEN WITH PERSISTENT OVERACTIVE BLADDER SYMPTOMS UNDER MONOTHERAPY OF BETA-BLOCKER FOR LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS"	Recomienda se autorice la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de las muestras para análisis relacionadas con el producto.
---------	------------	----------	---	--

2. Radicados en la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

RADICADO	FECHA	SOLICITANTE	PRODUCTO	CONCEPTO COMISIÓN REVISORA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
08006734	2008-02-12	NOVARTIS	Protocolo Referencia CTBM100C2302	Recomienda se autorice la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de las muestras para análisis relacionadas con el producto.
08007162 08007164	2008-02-14	Kendle Colombia Ltda	Protocolo Referencia SPD476-313	
08005123	2008-02-01	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	Protocolo CA180-056.	

2.19 Mediante solicitud de la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos relacionada con la prescripción de medicamentos Antidepresivos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que no se ha prohibido taxativamente la prescripción de antidepresivos por los médicos generales que los requieran para sus pacientes, teniendo en cuenta el tipo de patología para la que se prescriba (depresión mayor o enfermedad depresiva y sus variantes, casos de dolor neuropático, enfermedad bipolar, etc.) y los efectos adversos de estos medicamentos algunos de ellos relacionados con aumento del riesgo de suicidio (a veces inherente a la patología depresiva). Esta Sala reitera que los medicamentos antidepresivos son de venta con fórmula médica y por lo tanto sólo pueden ser prescritos por médicos generales o médicos psiquiatras según sea la gravedad del estado depresivo del paciente.

2.20 INFORMACIÓN IMPORTANTE

Los casos radicados a la fecha y que aún no tienen respuesta por parte de la Comisión Revisora, serán

tratados en una sesión extraordinaria el 14 de abril de 2008 y en la reunión ordinaria de abril 22, 23 y 24 de 2008 (en esta la reunión se prolongará un día más iniciando el día 21 de abril).

Siendo las 11:30 a.m. del 28 de Marzo de 2008, se dió 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

MARÍA CLARA SÁNCHEZ GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora
Q.F. ESP

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

Digitó: **Adriana M.**