



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

ACTA 09 DEL 14 DE JULIO DE 2008

REUNIÓN EXTRAORDINARIA

REUNIÓN VIRTUAL

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA

Elaboración: Martha Cecilia Rodríguez Ramírez
Secretaria Ejecutiva (e)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

**2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN, REGIMEN DE DOSIFICACIÓN O ESQUEMA DE
TRATAMIENTO**

2.1.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.6 NUEVA COMPOSICIÓN

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES



2.3. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5 INSERTOS

2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.7 ESTUDIOS DE FARMACOCINÉTICA

2.8.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.9 CONSULTAS

2.9.1 CISPLATINO 50mg/100mL

Expediente: 19982072

Radicado: 2007055031

Interesado: Venus Remedies Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial x 100mL. Contiene 50mg de Cisplatino.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Daño renal o auditivo. Depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento, deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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 FARMACOLÓGICOS allegados por el interesado.

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

2.10 CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS.

2.10.1 Mediante radicado 8013317 de marzo 12 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de si es procedente unificar las indicaciones



para el producto Glucosamina/ Condoitrin con el fin de dar respuesta a la consulta por parte de SANDOZ vía e-mail.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que a raíz de resultados recientes en estudios publicados en los cuales se evidencia la no utilidad del producto Glucosamina, sola o con Condroitina, en patología artrósica degenerativa, ni como condroprotector, ni como modificador de dicha enfermedad, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan dichos principios activos con el fin de que presenten evidencia científica clínica fehaciente, con estudios bien controlados y realizados a largo plazo que demuestren su utilidad y seguridad de los mismos en tales entidades.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 Mediante radicado 08004554, la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos remite el radicado enviado por SIPLAS, respecto a la información relacionada con estudio 1160.75.

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

2.11.2 Mediante radicado 8019985 de abril 16 de 2008, para el protocolo MK 0217A-262-00, de MERCK SHARP & DOHME, se permite informar que el estudio de la referencia será realizado en el sitio de investigación RIESGO DE FRACTURA S.A., con el Dr. Rubén Mantilla como investigador principal y los doctores Noemí Casas y Yesid Muñoz como investigadores secundarios, previa aprobación del Comité de Ética de Riesgo de Fractura S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro RIESGO DE FRACTURA S.A, con el Dr. Rubén Mantilla como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.11.3 Mediante radicado 8019893 de abril 16 de 2008, para el protocolo MK 0724-018-02, de MERCK SHARP & DOHME, se permite informar que el estudio de la referencia será realizado en el sitio de investigación HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, con el Dr. Andrés Carreño como investigador principal previa aprobación del Comité de Ética del HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, con el Dr. Andrés Carreño como investigador principal para el protocolo de la referencia.

2.11.4 Mediante radicado 8019875 de abril 16 de 2008, para el protocolo REC-C-001, de PPD, se permite solicitar la aclaración del concepto del Acta No. 02 de 2008,



numeral 2.10.90, donde aparece otro patrocinador y no el patrocinador original que es STRAKEN PHARMACEUTICALS LTD.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el patrocinador del protocolo de la referencia es STRAKEN PHARMACEUTICALS LTD., y no como figura en el Acta No. 02 de 2008 numeral 2.10.90, adicionalmente se aceptan los nuevos sitios PABLO TOBÓN URIBE, con el doctor Fabián Juliao como investigador principal, el HOSPITAL SAN IGNACIO con la doctora Albis Hani como investigadora principal y la CLÍNICA LAS AMÉRICAS (consultorio privado) con el doctor Juan R. Márquez como investigador principal.

2.11.5 Mediante radicado 8019399 de abril 14 de 2008, para el protocolo MK 7009-009-00, de MERCK SHARP & DOHME, se permite informar que el estudio de la referencia será realizado en el sitio de investigación FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ, con el Dr. Fernando Sierra como investigador principal y el doctor Juan Carlos Robayo como investigador secundario, previa aprobación del Comité de Ética de Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro la FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ, con el Dr. Fernando Sierra como investigador principal para el protocolo de la referencia. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos y la exportación de las muestras para análisis.

2.11.6 Mediante radicado 8019400 de abril 14 de 2008, para el protocolo MK 0524A-082-00, MERCK SHARP & DOHME se permite informar que el estudio de la referencia será realizado en el sitio de investigación FUNDACIÓN CIENCIA VITAL, con el Dr. Nicolás Jaramillo G., como investigador principal y los doctores Luz Ángela Angarita y Juliana Muñoz, como investigadores secundarios, previa aprobación del Comité de Ética CEMDE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la FUNDACIÓN CIENCIA VITAL con el doctor Nicolás Jaramillo G como investigador principal. Igualmente se recomienda aprobar la exportación de las muestras biológicas para análisis.

2.11.7 Mediante radicado 8019397 de abril 14 de 2008, para el protocolo MK 7009-007-01, MERCK SHARP & DOHME se permite informar que el estudio de la referencia será realizado en el sitio de investigación FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ, con el Dr. Fernando Sierra como investigador principal y el doctor Juan Carlos Robayo como investigador secundario, previa aprobación del Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro, la FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ, con el Dr. Fernando Sierra como investigador principal para el protocolo de la referencia. Se le recuerda al interesado que debe acogerse a las sugerencias del Comité de Ética en cuanto al consentimiento informado.

2.11.8 Mediante radicado 8019982 de abril 16 de 2008, para el protocolo MK 0974-031-00, MERCK SHARP & DOHME se permite informar que el estudio de la referencia será realizado en el sitio de investigación HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, con el Dr. Basilio Vagner como investigador principal y el doctor Juan Ignacio Marín como investigador secundario, previa aprobación del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro, el HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, con el Dr. Basilio Vagner como investigador principal para el protocolo de la referencia. Se recomienda autorizar la importación de los suministros para el estudio.

2.11.9 Mediante radicado 8019878 de abril 16 de 2008, para el protocolo A0221046, PFIZER S.A. se permite informar que el estudio de la referencia será realizado en el sitio de investigación UROCLIN LTDA., con el Dr. Juan Manuel Aristizábal como investigador principal, previa aprobación del Comité de Ética de CES.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo para su realización en el centro, UROCLIN LTDA, con el Dr. Juan Manuel Aristizábal como investigador principal para el protocolo de la referencia, y adicionalmente recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos de muestras para análisis.

2.11.10 Mediante radicado 8019365 de abril 14 de 2008, para el protocolo C-935788-011, KENDLE COLOMBIA LTDA. se permite solicitar la revisión y aprobación del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA con el doctor Juan José Jaller como investigador principal. Adicionalmente recomienda autorizar la importación de los insumos requeridos y la exportación de las muestras para análisis.

2.11.11 Mediante radicado 8019379 de abril 14 de 2008, para el protocolo GRAVITY, ICON se permite informar los nuevos sitios de investigación, investigadores y aprobaciones de los Comités de Ética respectivos, relacionados a seguir:

- Clínica Medellín del Centro.-Dr. Rodrigo Botero, investigador principal



- Fundación Cardio Infantil.-Dr. Daniel Isaza, investigador principal.
- FOQUS.-Dr. Alejandro Orozco, investigador principal.
- Fundación Ciencia Vital.-Dr. Nicolás Jaramillo, investigador principal.
- Fundación Cardio Vascular de Colombia.-Carlos Alberto Luengas, investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros para el protocolo de la referencia de acuerdo al radicado citado.

2.11.12. Mediante radicado 8019381 de abril 14 de 2008, para el protocolo CS0011-A-U-302, ICON se permite informar los nuevos sitios de investigación, investigadores y aprobaciones de los Comités de Ética respectivos, relacionados a seguir:

- Fundación Valle de Lili.-Dra. Luz Ángela Casas, investigador principal.
- Consultorio Particular.-Dr. Carlos Cure, investigador principal.
- Asociación Colombiana de Diabetes, investigador principal.
- Fundación Cardio Vascular de Colombia.-Dr. Patricio López, investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros para el protocolo de la referencia de acuerdo al radicado citado.

2.11.13. Mediante radicado 8019567 de abril 15 de 2008, para el protocolo ML 19813, PRODUCTOS ROCHE S.A., se permite informar la finalización del protocolo de la referencia.

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

2.11.14. Mediante radicado 8019570 de abril 15 de 2008, para el protocolo ML 19812, PRODUCTOS ROCHE S.A., se permite informar la finalización del protocolo de la referencia.

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



2.11.15. Mediante radicado 8019963 de abril 16 de 2008, para el protocolo COMPAS 109563 (10PN-PD-DIT-028), Glaxo Smith Kline., se permite informar la enmienda 02 para su conocimiento y análisis.

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

2.11.16. Mediante radicado 8019393 de abril 14 de 2008, para el protocolo EFC10636, Sanofi Aventis se permite solicitar la revisión y aprobación de los documentos del protocolo de la referencia para su realización en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de referencia para su desarrollo en el HOSPITAL SANTA CLARA y como investigador principal el doctor Leonardo Martínez. Se recomienda autorizar la importación de medicamentos y materiales para el estudio.

2.11.17. Mediante radicado 8019394 de abril 14 de 2008, para el protocolo EFC6019 – GETGOAL - X, Sanofi Aventis se permite solicitar la revisión y aprobación del protocolo de la referencia en Colombia.

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

2.11.18. Mediante radicado 8018914 de abril 10 de 2008, para el protocolo AP23573-07-302, KENDLE DE COLOMBIA LTD. se permite solicitar la revisión y aprobación, así como la importación del medicamento y los kits de laboratorio para el protocolo de la referencia en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la CLÍNICA DE ONCOLOGÍA ASTORGA, con el doctor Andrés Ávila G como investigador principal y recomienda autorizar la importación de medicamentos y kits para el proyecto.

2.11.19 Mediante radicado 8005333, de febrero 4 de 2008, para el protocolo MK 517-017-00, MERCK SHARP & DOHME informa que el protocolo de la referencia será realizado también en el siguiente sitio: ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL. investigador principal: Dr. Pedro Ramos. Investigador secundario: Dra. Aylen Vanesa Ospina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la ORGANIZACIÓN SANITAS, con el doctor Pedro Ramos como investigador principal.



2.11.20 Mediante radicado 8002636 de enero 18 de 2008, correspondiente al protocolo NEON D9612L00116 en español edición No. 2, de octubre 1 de 2007, de ASTRAZENCA, este informa que el protocolo de la referencia aprobado en el Acta No. 32 del 27 de septiembre de 2007, ha sido actualizado por la Enmienda 01 de octubre 1 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 de octubre 1 de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.11.21 Mediante radicado 8007037 de febrero 14 de 2008, para el protocolo FG-463-21-20, ASTELLAS PPD notifica otro sitio de investigación para el cual nos ha dado aprobación de la Enmienda y del Consentimiento Informado relacionado con la enmienda 03.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 3 de junio 25 de 2007 y el Consentimiento Informado para el protocolo de la referencia.

2.11.22 Mediante radicado 8002664 de enero 18 de 2008, correspondiente al protocolo CQAB149B2336 de NOVARTIS, este solicita revisión y aprobación del centro 330 que participará en el estudio clínico de la referencia, enviado a esta Sala el 17 de octubre de 2007 con radicado No. 7050473.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación centro 330 (Clínica de la Costa) para el protocolo de la referencia.

2.11.23 Mediante radicado 8001510 del 11 de enero de 2008, para el protocolo P05057, SHERING PLOUGH S.A. se permite presentar para su aprobación, la Enmienda No. 1 del protocolo de la referencia en un sitio de investigación adicional.

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

2.11.24 Mediante radicado 8000663 del 8 de enero de 2008, para el protocolo P04736, SHERING PLOUGH S.A., se permite notificar para su conocimiento la documentación para un subinvestigador de uno de los centros, para este protocolo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la información, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta al subinvestigador, el Doctor Carlos Velásquez en la Clínica Medellín para el protocolo de la referencia.

2.11.25 Mediante radicado 8002658 de enero 18 de 2008, correspondiente al protocolo “ *A phase III multi-center, open label, randomized study of imatinib versus nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive*



(Ph+) chronic myelogenous leukemia in chronic phase (CML-CP)”.de NOVARTIS, este notifica los documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 2 y los documentos relacionados con el protocolo de la referencia.

2.11.26 Mediante radicado 8007402 perteneciente al protocolo 39039039AFL3001/BAY57-7939/11630, del laboratorio BAYER HEALTHCARE, este se permite enviar para su conocimiento la información del producto (Investigator’s Brochure) y la Enmienda No. 1 a la información del producto (Investigator’s Brochure) correspondiente al estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 del Manual del Investigador para el protocolo de la referencia. Se le recuerda al interesado que debe anexar en estas solicitudes el concepto del Comité de Ética.

2.11.27 Mediante radicado 8001683 de enero 14 de 2008, para el protocolo P04736, SHERING PLOUGH solicita la revisión y aprobación para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la ASOCIACIÓN MÉDICA DE LOS ANDES, con la doctora Mónica Jaramillo como investigadora principal.

2.12. INFORMES DE SEGURIDAD

2.13 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.14 REVISIONES DE OFICIO

2.14.1 Mediante radicado 8024654, del 08 de mayo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio de los productos ARQUIN JARABE. Expediente 19961489.

CONCEPTO: Analizada la información, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la composición del producto, recomienda sacar de la revisión de oficio para AINES a este producto.

2.14.2 Mediante radicado 8024653 del 8 de mayo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto PALUQUINOL JARABE. Expediente 19945557.

CONCEPTO: Analizada la información, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la



composición del producto, recomienda sacar de la revisión de oficio para AINES a este producto.

2.14.3 Mediante radicado 8024422 del 8 de mayo del 2008, la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto CLOROQUINA TABLETAS 150mg. Expediente 19940810.

CONCEPTO: Analizada la información, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la composición del producto, recomienda sacar de la revisión de oficio para AINES (ROFECOXIB) a este producto.

2.14.4 Mediante radicado 8022651 del 29 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto ROFECOXIB 50mg. Expediente 19934460.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

2.14.5 Mediante radicado 8022312 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto ROFECOXIB 150mg. Expediente 19925697.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro para el producto de la referencia.

2.14.6 Mediante radicado 8022309 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto DIEX 12.5 mg. Expediente 19910762.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro para el producto de la referencia.

2.14.7 Mediante radicado 8022292 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto ROFEXIB 25mg. Expediente 19906062.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro para el producto de la referencia.



2.14.8 Mediante radicado 8022290 del 18 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto CODOS 25mg/5mL. Expediente 19908137.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

2.14.9 Mediante radicado 8022311 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto ROFECOXIB 25mg. Expediente 19914459.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro para el producto de la referencia.

2.14.10 Mediante radicado 8022297 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto COXDOS 12.5mg. Expediente 19908140.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

2.14.11 Mediante radicado 8022316 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto ROFECOXIB MK 12.5mg. Expediente 19914399.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro para el producto de la referencia.

2.14.12 Mediante radicado 8022307 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto ROFEXIB 50mg. Expediente 19913403.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia.

2.14.13 Mediante radicado 8022301 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto COXDOS 25mg tabletas. Expediente 19908138.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro para el producto de la referencia.

2.14.14 Mediante radicado 8022652 del 29 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto VENASTAT 50mg. Expediente 228386.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta y acepta las indicaciones de tratamiento sintomático de las vrices en las condiciones actuales del registro.

2.14.15 Mediante radicado 8022320 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto ARTROX 12.5mg. Expediente 19912648.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro para el producto de la referencia.

2.14.16. Mediante radicado 8026345 del 16 de mayo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio referida para el producto CAPD/DPCA 2 ANDY DICS. Expediente 19927200.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener vigente el registro para el producto de la referencia.

2.14.17. Mediante radicado 8026347 del 16 de mayo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio referida para el producto CAPD/DPCA 3 ANDY DICS. Expediente 19927201.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener vigente el registro para el producto de la referencia.

2.14.18. Mediante radicado 8026131 del 15 de mayo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del recurso de reposición interpuesto por el titular respecto a la cancelación del Registro Sanitario para el producto HEBERBIOVAC HB. Expediente 42682.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda revocar la cancelación del registro pues el interesado respondió oportuna y satisfactoriamente al requerimiento hecho y la Comisión Revisora conceptuó que podía seguir en el mercado.

2.14.19. Mediante radicado 8026116 del 15 de mayo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio referida para el producto CAPD/DPCA 4. Expediente 19927203

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener vigente el registro para el producto de la referencia.

2.14.20. Mediante radicado 8026579 del 19 de mayo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio referida para el producto SIRR®. Expediente 19950274.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda mantener vigente el registro para el producto de la referencia.

2.14.21. GINAZOL ÓVULOS

Expediente: 19987323

Radicado: 2008043306

Interesado: Laboratorios Seres.

Forma Farmacéutica: Óvulos.

Composición: Cada óvulo vaginal contiene: Nitrato de Miconazol 400mg.

Indicaciones: Antimicótico Vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El Grupo Técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el principio activo se encuentra en Normas Farmacológicas, en la sal y en la



concentración propuesta; por lo tanto recomienda continuar con el trámite de registro.

2.15 DERECHOS DE PETICIÓN

2.16 VARIOS

2.16.1 Mediante radicado 08037720 del 07 de julio del 2008, NOVAMED S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del concepto emitido en el Acta No. 06 de 2008, numeral 2.2.13, en cuanto a la concentración del producto siendo la correcta **etinilestradiol 0.020 mg + Gestodeno 0.075 mg** y no etinilestradiol 0.030 mg + Gestodeno 0.075 mg como equivocadamente se anotó.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir tal como lo solicita el interesado, en el Acta 06 de 2008 numeral 2.2.13 que la concentración para el producto AVELINES es etinilestradiol 0.020 mg + Gestodeno 0.075 mg. y no como allí aparece.

2.16.2 Mediante radicado 08037997 del 08 de julio del 2008, ARQUEMYS S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.1.1.3 que corresponde al producto AZILECT® Rasagilina, ya que de acuerdo a dicha acta aparece como interesado Laboratorios Biopas S.A. siendo el correcto **ARQUEMYS S.A.** Adicionalmente muy respetuosamente solicitan la emisión del concepto sobre entidad farmacológica nueva para protección de información de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002, ya que de acuerdo al concepto emitido en el acta anteriormente mencionada, no hace referencia a este punto de la solicitud inicial (la cual adjunta) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir tal como lo solicita el interesado, en el Acta No. 08, numeral 2.1.1.3 que el interesado, en el asunto de la referencia, es el Laboratorio **ARQUEMYS S.A.** y no Laboratorios **BIOPAS** como allí aparece, adicionalmente se recomienda conceder la protección de acuerdo al Decreto 2085 de 2002 a partir de la concesión del registro.

Siendo las 5:00 p.m. del 14 de Julio de 2008, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora (e)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de
Medicamentos y Productos Biológicos de la
Comisión Revisora