



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

ACTA 40

10 de diciembre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

SOLICITUDES APLAZADAS REUNIÓN 19, 20, 21 Y 22 DE NOVIEMBRE DE 2007

2.1.1.1 Mediante radicado 2007073342 de 27 de septiembre de 2007, Pfizer S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Celsentri® (Maraviroc) comprimidos con cubierta pelicular de 150mg y 300mg, inclusión en norma farmacológica y condición de venta, declarar el principio activo “Maraviroc” como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002 con la siguiente **Indicación:** El uso de Celsentri, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años y mayores de 65 años, embarazo, lactancia y daño hepático. **Precauciones:** uso solo por especialista, deben genotipificarse los pacientes que lo reciben, usar únicamente asociado a otros antiretrovirales. Pacientes con hipotensión postural. **Composición:** Cada comprimido con cubierta pelicular contiene 150mg y 300mg de Maraviroc.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación así: está indicado en combinación con otros antiretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento. Venta con formula médica. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.1.1.2 Mediante radicados 7050082 del 23 de octubre de 2007, 7049694 del 22 de octubre de 2007, 7037948 del 27 de agosto de 2007, Merck Sharp & Dohme responde al concepto emitido en el Acta 29 de 2007, numeral a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto Isentress® (Raltegravir) 400mg tabletas. Composición: Cada tableta contiene 400mg de Raltegravir. Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso. Contraindicaciones y advertencias: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco. Embarazo, lactancia, pacientes pediátricos menores de 16 años. Precauciones: pacientes ancianos, durante la fase inicial del tratamiento, los pacientes que responden a la terapia antirretroviral pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas indoloras o residuales (tales como el complejo Mycobacterium avium, citomegalovirus, neumonía por pneumocystis jiroveci t tuberculosis), las cuales pueden necesitar evaluación y tratamiento adicionales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Isentress® (Raltegravir) 400mg tabletas.. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.

2.1.1.3 Mediante radicado 2007077126 de 10 de octubre de 2007, Teva Pharmaceutical Industries Limited, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Copaxone® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Glatiramero" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Polvo liofilizado. **Composición:** Cada frasco-ampolla contiene 20mg/mL de Glatiramero. **Indicación:** Indicado para reducir la frecuencia de recaída en pacientes con esclerosis múltiple del tipo recaída-remisión que no han respondido al interferon Beta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos adicionales, actualizados y publicados que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto frente a otras alternativas disponibles.

2.1.1.4 Mediante radicado 2007078553 de 12 de octubre de 2007, Merck Sharp & Dohme solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Cordaptive® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Laropiprant" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002, así como la información para prescribir y el inserto para pacientes. **Forma Farmacéutica:** Tabletas. **Composición:** Cada tableta contiene 1g de Niacina de liberación extendida más 20mg de Laropiprant. **Indicaciones:** Está indicado para se usado solo o en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatina) como tratamiento adjunto a la dieta par disminuir las concentraciones elevadas de colesterol de baja densidad (C-LDL), triglicéridos (TG), relación LDL-C/HDL-C, (colesterol de baja densidad y colesterol de densidad), colesterol de alta densidad no HDL, apolipoproteína B (apoB) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) y apiloproteína A-I (apo A-I), en pacientes con hipercolesterolemia primaria (Fredrickson tipo IIa³, familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta. (Fredrickson tipo IIb¹). En pacientes con historia de infarto del miocardio o enfermedad coronaria, la Niacina está indicada para reducir el riesgo de infarto del miocardio recurrente no fatal. En pacientes con dislipidemia, la administración de Niacina con un inhibidor de HMG-CoA reductasa o secuestrador de ácidos biliares está indicada para retrasar la progresión o promover la regresión de la aterosclerosis. La Niacina sola o en combinación con un scuestrador de ácidos biliares, está indicada como tratamiento adjunto a la dieta para la reducción de niveles elevados de colesterol total y LDL-C en pacientes con hipercolesterolemia (tipo IIa y IIb) ¹, cuando la respuesta a una dieta restringida en grasas saturadas, colesterol y otras medidas farmacológicas ha sido inadecuada. La niacina está también indicada como terapia adjunta para el tratamiento de pacientes adultos con niveles de trigliceridos séricos muy altos (hiperlipidemia tipos IV y V¹), quienes presentan un riesgo de pancreatitis y que no responden adecuadamente a determinados esfuerzos dietarios. Estos pacientes típicamente tienen niveles de triglicéridos por encima de 2000mg/dL y elevaciones de colesterol VLDL y de quilomicrones, (Hiperlipidemia tipo V). Pacientes que tienen triglicéridos totales en plasma o suero por debajo de 1000mg/dL es poco probable que desarrollen pancreatitis. El tratamiento con Niacina puede ser considerado para aquellos pacientes con elevaciones de triglicéridos entre 1000 y 2000mg/dL, quienes tienen una historia de pancreatitis o de dolor abdominal recurrente típico de pancreatitis. Algunos pacientes con hiperlipidemia tipo IV con triglicéridos sobre 1000mg/dL, pueden a través de la indigesta alcohólica o violaciones en su dieta, convertirse a patrón tipo V con elevaciones masivas de triglicéridos acompañada de rápida quilomicronemia. El papel de la terapia con niacina sobre el riesgo de pancreatitis en estas situaciones no ha sido adecuadamente estudiada. La terapia farmacológica no está indicada para pacientes con hiperlipoproteinemia I, quienes tienen elevaciones de quilomicrones y triglicéridos plasmáticos, pero que tienen niveles normales de C-VLDL. Inspección del plasma refrigerado por 14 horas es útil para distinguir hiperlipoproteinemia tipos I, IV, y V.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a algunos de los excipientes, Disfunción hepática significativa o inexplicable, ulcera peptica activa, hemorragia arterial.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de “hipolipemiante”; debe incluir en las contraindicaciones embarazo, lactancia y menores de 18 años. Su condición de venta con fórmula médica. La molécula de Laropiprant se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.. Incluir en la norma farmacológica 8.2.4.0.N10

2.1.1.5 Mediante radicado 2007073758 del 28 de septiembre de 2007, Laboratorio Farmacéutico Rovi S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto MIBOR® Bemiparina 2.500UI, 3.500UI, 5.000UI, 7.500UI, 10.000UI, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo “Bemiparina” como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable en jeringas precargadas. (Solución incolora ó ligeramente amarillenta, transparente, exenta de partículas visibles). **Composición:** Cada mL de solución contiene 2.500UI, 3.500UI, 5.000UI, 7.500UI, 10.000UI de Bemiparina. **Indicaciones:** Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica. Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado. Prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios. Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedente o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y endocarditis lenta. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico. Aneurisma o neoplasias cerebrales).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios preclínicos de toxicidad completos de acuerdo con lo establecido en el decreto 677 de 1995 y estudios clínicos publicados preferiblemente comparativos con otras heparinas de bajo peso molecular.

2.1.1.6 Mediante radicado 7044748 del 27 de septiembre de 2007, Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la 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, irsecable, localmente avanzado, metastático o recurrente”, información para prescribir para el producto Avastin® (Bevacizumab) Con para Sol, para infusión 400mg/16mL, 100mg/4mL Expedientes: 19956001- 19956000.

Antecedentes indicaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora Expedientes 19956001, 19956000 Indicación: 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.

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.

2.1.1.7 VAXIGRIP PEDIATRICO

Expediente: 19903040

Radicado: 2007055011

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Composición: Cada Jeringa Prellenada con 0,25ml contiene: virus de influenza fraccionado, inactivado conteniendo antígenos análogos a: 1. A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (H1N1) LIKE VIRUS. 2. A/WINCONSIN/67/2005 (H3N2) LIKE

VIRUS; 3. B/MALAYSIA /2506 /2004 LIKE VIRUS.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que represente alto riesgo de complicaciones.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o alguno de los componentes de la vacuna.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, en cuanto a: actualización de cepas Vaxigrip Pediátrico campaña 2007-2008, con soportes allegados por el interesado mediante escrito 2007055011 radicado con el No. de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas de acuerdo a la solicitud para el producto de la referencia.

2.1.1.8 Mediante radicado 7039288 del 03 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Loratadina/Pseudoefedrina 5/120mg, tabletas, teniendo en cuenta que el producto se encuentra en la norma farmacológica 3.0.0.0.N30, pero no se indica las concentraciones que se permiten en esta combinación y de igual forma que los principios activos y concentraciones se encuentran incluidas en el Anexo 5 "Asociaciones para el resfriado común", pero no se encuentra la forma farmacéutica (sola) de "Tabletas", encontrándose tabletas de liberación sostenida y tabletas recubiertas. Después de realizar una revisión por sistemas de algunos Registros otorgados para tabletas recubiertas, se encontró que el tipo de recubrimiento reportado puede buscar una liberación controlada del medicamento, pues lo anterior no lo especifican en los expedientes por ser bastantes antiguos. Por lo tanto solicito conceptuar sobre la posibilidad de incluir el producto de la referencia en las normas farmacológicas y si ven la necesidad de solicitar un perfil de disolución comparativo de este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma farmacológica 3.0.0.0.N30

2.1.1.9 Mediante radicado 7045581 del 02 de octubre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita precisar: a. Para qué clase de patologías o en qué situaciones puede emplearse la indicación de un medicamento como un suplemento dietético? ¿para qué sirve un producto que ostenta la mencionada indicación? ¿es precisa la indicación del producto?. b. Podría advertirse que un medicamento con la indicación referida (suplemento dietético) es para "niños que no comen bien", teniendo en cuenta que la legislación de la publicidad para estos productos advierte que debe ajustarse a la indicación aprobada no está circunscrita a ningún estado fisiológico específico sino que de manera general se advierte que es "suplemento dietético" lo que permitiría un uso indistinto para diversas situaciones?.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la mencionada promoción sobre el producto de la referencia al cual hace mención el quejoso debe ajustarse en términos de moderación científica por lo que recomienda adicionar al texto de la promoción "Este producto no reemplaza una dieta normal". En concordancia con lo anterior esta sala conceptúa que este tipo de productos son suplementos dietarios y como tal está destinado a complementar dietas deficientes de cualquier origen.

2.1.1.10 Mediante radicado 7046431 del 05 de octubre de 2007, la empresa Serono de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 28 de 2007, numeral 2.7.46, en el sentido que en el radicado 2007054121 del 30 de julio de 2007 el concepto solicitado fue la eliminación del suero fetal bovino (FBS) de la producción de (Folitropina alfa) sustancia activa del Gonal-f e inclusión de fabricante adicional de la sustancia activa aplicada a los productos: Gonal-f 37.5UI (2.8mcg), Expediente: 19905058 Registro Sanitario: INVIMA M-14084, Gonal-f® 75UI (5.5mcg) Expediente: 226582 Registro Sanitario: INVIMA M-010615, Gonal-f® 450UI/75mL (33mcg/0.75mL) Expediente: 19939312 Registro Sanitario: INVIMA 2003 M-0002801, Gonal-f 150UI (11mcg) Expediente: 19907835 Registro Sanitario: INVIMA M-014527, Gonal-f® 1050UI/1.75mL (77mcg/1.75mL) Expediente: 19925728 Registro Sanitario: INVIMA 2001 M-0000864, Gonal-f® 300UI (22mcg)/0.5mL inyector Expediente: 19950133 Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004057, Gonal-f® 450UI (33mcg)/0.75mL Inyector Expediente: 19950134 Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004056, Gonal-f® 900UI (66mcg)/1.5mL Inyector Expediente: 19950135 Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004101 y no solamente para el Gonal-f® 900UI (66mcg)/1.5mL Inyector como allí

aparece.

Antecedentes: Acta 38 de 2007, numeral 2.9.46. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la eliminación del suero fetal bovino (FBS) de la producción de (Folitropina alfa) sustancia activa del Gonal-F, inclusión de fabricante adicional de la sustancia activa. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del proceso de manufactura tal como lo solicita el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en Acta 38 de 2007, numeral 2.9.46 aplica también para las concentraciones anotadas según los expedientes arriba mencionados y no solo para Gonal-f® 900UI (66mcg)/1.5mL.

2.1.1.11 Mediante radicado 7047022 del 09 de octubre de 2007, Laboratorios Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación respecto de la presentación comercial consistente en caja de 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas más una caja de 1mg por 28 tabletas correspondiente al kit de inicio de tratamiento para el producto **varenicline champix®**

Antecedentes: Acta 24 de 2007, numeral 2.9.30. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de tener las presentaciones comerciales de: 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas y caja que contiene 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas más una caja 1mg por 28 tabletas, las cuales se solicitaron a esta Sala, pero en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.3 no se hace ningún pronunciamiento al respecto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la razón para incluir la tercera caja en un empaque en el cual ya están incluidas dos cajas con concentraciones diferentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación comercial propuesta por el interesado.

2.1.1.12 Mediante radicado 7051164 del 30 de octubre de 2007, Raisbeck, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informara que estudios de seguridad y eficacia y la fuente de los mismos presentó el solicitante Medy Tox INC. para acreditar la seguridad y eficacia de la asociación polvo liofilizado para reconstituir a solución, cuya composición es Toxina Botulínica tipo A más albúmina sérica humana y cloruro de sodio, producto estudiado en el Acta 18 de 2007, numeral 2.1.1.6 denominado SIAX, evaluación que terminó con la recomendación de aceptar el producto e indicación de que se encontraba incluido en la norma farmacológica 7.9.0.0.N40, lo anterior, por cuanto el origen de esta toxina es coreano y el de la que se encuentra ya aprobada y con registro vigente bajo la marca Lantox es de origen chino; así mismo, llama la atención el hecho de que varios países se comercializa bajo la marca SIAX la toxina de origen chino y no la de origen coreano, por último solicita se informe si el peticionario Medy – Tox INC presentó como corresponde a este tipo de productos, sus propios estudios y por último solicito la autorización de la revisión de la información no confidencial presentada por Medy – Tox INC, que sirvió de fundamento para la aprobación de producto por parte de esta Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que el interesado en el producto Siax presentó la información establecida para la evaluación de este tipo de productos medicinales, la cual fue estudiada por la sala con la buena fe guardada, para todos los documentos que se presentan a su consideración.

Posteriormente y ante la denuncia presentada por terceros sobre la autenticidad de algunos documentos, puestos a su consideración durante el proceso de evaluación farmacológica, la sala ha iniciado un proceso de verificación, con el propósito de aclarar las dudas presentadas.

En lo referente a la revisión de la información damos traslado de su solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se pronuncie en consecuencia.

2.1.1.13 Mediante radicado 7047497 del 10 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si Fraxiparine (Nadroparina cálcica) siendo una heparina de bajo peso molecular obtenida de la heparina, en forma similar a como es obtenida la enoxaparina no entienden como puede ser considerada una sí y la otra no como producto biológico. En Acta 28 de 2007 la Sala conceptúa en el numeral 2.6 “Productos Biológicos” sobre Fraxiparine 0.2mL (numeral 2.6.3), a raíz de la consulta del Grupo Técnico de

Medicamentos sobre el Producto Biológico” allegado para la renovación del Registro Sanitario, obteniéndose un concepto positivo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto que las heparinas de bajo peso molecular no se consideran, por su proceso de fabricación, como producto biológico lo cual es válido para la enoxaparina y la nadroparina. La referencia del Grupo Técnico al referirse a la fraxiparine (nadroparina) como producto biológico fue un lapsus y el concepto en referencia se refiere en forma positiva a la inclusión de la concentración del producto en la norma farmacológica correspondiente y no a su calidad de producto biológico

2.1.1.13 Mediante radicado 7045046 del 28 de septiembre de 2007, Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de las indicaciones para el producto Orencia® 250mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa (Abatacept) teniendo además en cuenta que hasta la fecha la respuesta radiográfica obtenida en los estudios clínicos demuestra que Orencia® inhibe el daño estructural. Esto debido al concepto emitido en el Acta 36 de 2006, numeral 2.1.1.4 en la que se solicitó aprobación del inserto actualizado. **De igual forma solicita aprobación de la nueva versión del inserto 51-032490-01 de marzo de 2007 del producto Orencia® y la indicación así:** “Indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis rematoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más DMARDs, como monoterapia o concomitantemente con DMARDs que no sean antagonistas del TNF”.

Antecedentes: Acta 36 de 2006, numeral 2.1.1.4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta. De igual forma, solicita aprobación de inserto y declaración de Nueva Entidad Química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la siguiente indicación: “Medicamento útil para reducir los signos y síntomas en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más medicamentos modificadores de la enfermedad en artritis reumatoidea, como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la enfermedad en artritis reumatoidea que no sean antagonistas del FNT”. Se incluye el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Además, se acepta el inserto, no obstante, la indicación solicitada mediante radicado No. 2006078715 del 15 de noviembre de 2006 fue: Indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, demorar la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más DMARDs, como monoterapia o concomitantemente DMARDs que no sean antagonistas del FNT”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones sugeridas por el interesado así: “Indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, demorar la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más DMARDs, como monoterapia o concomitantemente con DMARDs que no sean antagonistas del FNT” y se acepta el inserto y se ratifica su protección por el 2085 de 2002.

2.1.1.14 Mediante radicado 7044063 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica para el producto Exelon® parches transdermicos (Rivastigmina). Alcance al radicado 405544 2007059903 del 17/08/07. Acta 33 de 2007.

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

2.1.1.15 Mediante radicado 7044051 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002, información básica, sucinta e inserto internacional para el producto Tassigna® cápsulas 200mg (Nilotinib). Alcance al radicado 2007059634 del 16/08/07. Acta 33 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Tassigna® cápsulas 200mg (Nilotinib) con la indicación de “tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma Filadelfia (Ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib”. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0 N10; su condición de venta es con fórmula médica; se acepta también información básica, sucinta e inserto internacional. Contraindicaciones y advertencias: embarazo y lactancia; menores de 18 años y mayores de 65 años. Precauciones: insuficiencia renal y hepática y alteraciones cardíacas del ritmo; se requieren chequeos hematológicos periódicos; no se debe administrar concomitantemente con inhibidores o inductores de la CYP3A4.

2.1.1.16 Mediante radicado 7046851 del 08 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información del Copidogrel por problemas de calidad de las copias que se comercializan en algunos países. El sulfato hidrogenado de Copidogrel (PLAVIX®), descubierto por Sanofi-Aventis, es un inhibidor de la agregación plaquetaria que genera su actividad antitrombótica in vivo. Sólo el enantiómero se exhibe actividad sobre la agregación plaquetaria. Además el enantiómero R inactivo es el menos bien tolerado de los dos enantiómeros. La principal posible impureza del Clopidogrel es el enantiómero R (SR25989). La toxicidad de esta impureza se evaluó por vía oral y mostró trastornos nerviosos: - En estudios de dos semanas de duración: Pérdida del equilibrio y convulsiones con dosis iguales o mayores a 250mg/kg en babuinos y 500mg/kg en ratas (estudios de dos semanas); - En estudios agudos en ratas hembras: SR 25989 tuvo una LD50 1600 a 1700mg/kg e indujo convulsiones. El clopidogrel fue claramente menos tóxico (LD50 4300mg/kg) y no indujo convulsiones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da traslado de la información a la Subdirección de Medicamentos para el correspondiente análisis. Así mismo solicita a Sanofi Aventis informes debidamente sustentados sobre la toxicidad presentada con los productos del mercado, a base de copidogrel, que están presentando los problemas denunciados para su evaluación y análisis.

2.1.1.17 Mediante radicado 7046966 del 09 de octubre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar en que norma clasifican los productos Parches de fentanilo 25ug/hr y Parches de Fentanilo 50ug/hr. Lo anterior se consulta en vista de que se encuentran concedidos Registros Sanitarios de productos similares en el mercado: Producto: Durogesic 25ug/h, Expediente: 53512, Registro Sanitario: INVIMA 2005M-000215-R1, vencimiento: 2015/06/16, Modalidad: Importar y vender. Estado registro: Vigente. Producto: Durogesic 50ug/h, Expediente: 58929, Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-000121-R1, Vencimiento: 2015/06/16, Modalidad: Importar y vender, Estado registro: Vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los productos Parches de fentanilo 25ug/hr y Parches de fentanilo 50ug/hr corresponden a la norma farmacológica 19.2.0.0 N10.

2.1.1.18 Mediante radicado 7046692 del 08 de octubre de 2007, la empresa Suiphar de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar la posibilidad de aceptar en normas farmacológicas 13.3.3.0N10, la forma farmacéutica óvulos para el activo Cloruro de benzalconio en concentración de 18.9mg por óvulo para la indicación: “Antiséptico vaginal”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el cloruro de benzalconio ya se encuentra incluido en la norma 13.3.3.0 N10; el interesado debe hacer la solicitud formal sustentando la utilidad y seguridad de la nueva forma farmacéutica.

2.1.1.19 Mediante radicado 7047508 del 10 de octubre de 2007, GlaxoSmithKline, responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2007, numeral 2.5.45 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto Lacipil Tabletas 4mg, Expediente: 41579, Registro Sanitario: INVIMA 2004M-014769-R1).

Antecedentes: Acta 23 de 2007, numeral 2.5.45 El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto aclare por qué no es necesario modificar la dosificación

en pacientes con insuficiencia hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la aclaración presentada por el interesado y recomienda aceptar el inserto.

2.1.1.20 Mediante radicado 7044268 del 26 de septiembre de 2007, Universidad de la Sabana, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cuales son las características de los estudios de perfiles sanguíneos. Con el fin de solicitar el Registro de las moléculas de liberación controlada, la Comisión recomienda hacer perfiles sanguíneos. El número de voluntarios, cuantas dosis del producto se deben dar al voluntario, número de puntos que deben muestrear, recomendaciones con respecto a como decidir tomar estos tiempos de muestreo o si existe un documento de referencia al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que resolver estas dudas no es una función de la Comisión Revisora; el interesado debe consultar la normatividad nacional vigente (decreto 677 de 1995, resolución 1400 y 1890 del Ministerio de Protección Social que hacen referencia a las guías de biodisponibilidad y bioequivalencia).

2.1.1.21 Mediante radicado 7044265 del 26 de septiembre de 2007, Universidad de la Sabana, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cual es el estudio más adecuado para la molécula Levitiracetam: Estudios de disolución, estudios de disolución comparada, estudios de biodisponibilidad, estudios de bioequivalencia. Esto se hace con el fin de solicitar el Registro Sanitario para dicha molécula, medicamento indicado como antiepiléptico, que se entrega en forma farmacéutica de comprimidos recubiertos con película y se presenta en dosis de 250mg y 500mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que resolver estas dudas no es una función de la Comisión Revisora; el interesado debe consultar la normatividad nacional vigente (decreto 677 de 1995, resolución 1400 y 1890 del Ministerio de Protección Social que hacen referencia a las guías de biodisponibilidad y bioequivalencia).

2.1.1.22 Mediante radicado 7044266 del 26 de septiembre de 2007, Universidad de la Sabana, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cual es el estudio más adecuado para la molécula Rasagilina: Estudios de disolución, estudios de disolución comparada, estudios de biodisponibilidad, estudios de bioequivalencia. Esto se hace con el fin de solicitar el Registro Sanitario para dicha molécula, medicamento indicado como antiparkinsonismo, que se entrega en forma farmacéutica de comprimidos y se presenta en dosis de 1mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que resolver estas dudas no es una función de la Comisión Revisora; el interesado debe consultar la normatividad nacional vigente (decreto 677 de 1995, resolución 1400 y 1890 de 2001 del Ministerio de Protección Social que hacen referencia a las guías de biodisponibilidad y bioequivalencia).

2.1.1.23 Mediante radicado 7048358 del 16 de octubre de 2007, Procaps, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre los beneficios clínicos que el producto Gestavit DHA, puede ofrecer tanto a la madre como al feto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la información enviada por el interesado sigue careciendo de suficiente evidencia clínica, sustentada con artículos científicos publicados, para promover el registro de dicha asociación.

2.1.1.24 Mediante radicado 7043784 del 24 de septiembre de 2007, Procaps, responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2007, numeral 2.1.3.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

Antecedentes: Acta 26 de 2007, numeral 2.1.3.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas. **Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado certificar que los estudios enviados se realizaron con el mismo producto metoprolol (extensol PR) que importará y comercializará en Colombia.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta la aclaración presentada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio farmacocinético presentado y continuar los trámites de registro, pero considera que no deberá hacer referencia a intercambiabilidad con otros productos similares del mercado; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 7.1.0.0N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.1.25 Mediante radicado 7047892 del 12 de octubre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1.14 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Tabletas masticables. **Composición:** Cada tableta contiene 10mg de famotidina. **Indicaciones:** Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger-ellison. Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con ingestión. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1.14. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado precise las indicaciones, contraindicaciones y limitaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud presentada por el interesado por incluir indicaciones no aprobadas para la famotidina de 10mg.

2.1.1.26 Mediante radicado 7047891 del 12 de octubre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Tabletas. **Composición:** Cada tableta contiene 5mg mosaprina más 170mg pancreatina más 125mg simeticona. **Indicaciones:** Dispepsias gastrointestinales, biliares o pancreáticas. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, niños. No administrar a pacientes con oclusión intestinal mecánica, pancreatitis aguda. Debe administrarse con precaución en pacientes ancianos y pacientes con función hepática o renal disminuida.

Antecedentes: 29 de 2007, numeral 2.1.1.15. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado precise las indicaciones, contraindicaciones y limitaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el producto de la referencia únicamente con la indicación de dispepsia; e incluir en las normas farmacológicas 8.1.4.0 N20

2.1.1.27 Mediante radicado 7045052 del 28 de septiembre de 2007, la señora Narda Delgado, Química Farmacéutica, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se aprueba el producto: Gel de Clindamicina Fosfato y Peróxido de Benzoilo en envase dual, conteniendo cada compartimiento interno la concentración de activo indicada. Teniendo en cuenta que se encuentra en etapa de desarrollo un producto con Clindamicina Fosfato y Peróxido fr Benzoilo en gel para el tratamiento del acné. Un producto similar a éste ya se encuentra en el mercado bajo la marca Indoxyl® de Stiefel cuyo Registro Sanitario es INVIMA 2003M-0002838. Este producto combina en una base de gel los dos activos. La Estabilidad de estos dos activos combinados en un producto es baja por las características oxidantes del peróxido de benzoilo, por lo cual el producto debe mantenerse en refrigeración durante el transporte y almacenamiento y tiene un periodo de caducidad de 60 días después de dispensado. El producto que se está desarrollando se plantea entregando cada activo en su vehículo individualmente, mediante el uso de un envase dual similar al del plano adjunto. Es decir usando un envase único se tienen por separado en dos contenedores internos, el gel de Clindamicina y el gel de envase único se tienen por separado en dos contenedores internos, el gel de Clindamicina y el gel de peróxido, los cuales se mezclarían solamente al momento de uso por el pacientes. Esta Presentación permite mejorar la estabilidad del producto y evita la cadena de frío durante el transporte y la

distribución. La concentración de activos en el producto será la siguiente: 1. Gel de Clindamicina Fosfato equivalente a 1g de Clindamicina por 100g (1% como base), en uno de los contenedores. 2. Gel de Peróxido de Benzoilo 5g por 100g (5%) en el otro contenedor.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera adecuada la presentación en envases separados teniendo en cuenta que los dos principios activos se encuentran disponibles comercialmente y pueden ser dispensados individualmente o en asociación de acuerdo con las características y necesidades del paciente.

2.1.1.28 Mediante radicado 7045042 del 28 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el producto Prexige® 100mg una vez al día para el tratamiento de la osteoartritis, donde la FDA emitió ayer una carta de “No aprobable” para el producto en mención. Novartis continua sus conversaciones con la FDA y cree que prexige® es una valiosa opción de tratamiento para los pacientes con dolor por osteoartritis. La FDA indica en su respuesta que está dispuesta a explorar el uso de Prexige® en pacientes con alta incidencia de complicaciones gastrointestinales, como úlceras o pacientes quienes reciben tratamiento con anticoagulantes. Estudios clínicos extensos que involucraron aproximadamente 40.000 pacientes demostraron reducciones significativas de complicaciones gastrointestinales serias. El porcentaje de pacientes (0.85%) con elevación de enzimas hepáticas superiores a “3 veces el límite superior normal” es similar al de otros AINES disponibles. La dosis Prexige® 100mg diarios, que es la dosis mundialmente recomendada para el tratamiento de la osteoartritis, no ha sido relacionada con una incidencia inesperada de eventos adversos hepáticos. Prexige® a las dosis de 200mg o 400mg/día por periodos máximos 10 días no se ha visto relacionado con una mayor incidencia a la esperada de eventos adversos hepáticos. Novartis por toda la evidencia clínica que posee, confía en el perfil positivo beneficio/riesgo de Prexige® para el tratamiento de pacientes apropiados con osteoartrosis y dolor agudo. Para Novartis lo más importante es la seguridad y bienestar de sus pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Lumiracoxib y que el cuerpo médico siga las contraindicaciones y advertencias aprobadas por esta Sala para el principio activo de la referencia.

2.1.1.29 Mediante radicado 7044934 del 28 de septiembre de 2007, Baker & McKenzie, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar 1. Si aplica la denominación de “genérico” para el caso de productos de origen biotecnológico 2. Si existe intercambiabilidad entre dos productos de origen biotecnológico con moléculas que se identifican con el mismo INN (Internacional non proprietary name). Dadas las características de los productos de origen biotecnológico relacionadas con la complejidad de la molécula (tamaño, labilidad, variabilidad de los organismos/ tejidos vivos de donde se originan, heterogeneidad, sensibilidad a cambios en su proceso de fabricación, difícil caracterización, entre otros) y riesgos relacionados con la inmunogenicidad de estos productos. Vale la pena indicar que en el caso de la Organización Mundial de la Salud, en su manual WHO/DMP/RGS/98.5 (Manual para autoridades regulatorias sobre autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos con referencia especial a productos multifuente (genéricos)) y en el informe de la OMS 40, en su Anexo 7 (sobre productos farmacéuticos multifuente (genéricos): Guía de los requisitos de Registro para establecer intercambiabilidad), indican que para el caso de productos biológicos como vacunas, suero animal, productos derivados de la sangre y plasma humanos y productos obtenidos por biotecnología, el concepto de intercambiabilidad implica consideraciones complejas que no son abarcadas en estos documentos de la OMS y que por tanto, este tipo de productos se excluyen de las consideraciones de intercambiabilidad.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud del interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 1. Aclara que estableció desde el año 2003 que para los productos Biotecnológicos, dada la complejidad de los métodos de producción y de las características de estas sustancias medicinales, no se consideran productos genéricos y que por lo tanto el interesado en el registro sanitario de un producto de competencia de esta clase deberá presentar información técnico científica, realizada con su propia molécula, incluidos estudios clínicos; con el fin de hacer la correspondiente evaluación de seguridad y eficacia. 2. Al igual desde esa época esta sala ha venido conceptuando (antes del informe 40 de 2006 de OMS) que no se reconocerá intercambiabilidad mientras no se definan los parámetros y aspectos pertinentes para el caso. Ver acta 14 de 2003 numeral 2.4.2.

2.1.1.30 Mediante radicado 7045074 del 28 de septiembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la unificación

de las contraindicaciones de los productos: Fragmin 10.000UI solución inyectable, Expediente: 40511, Fragmin 2.500UI/mL (Anti-Xa) vial de 4mL. Expediente: 40510, Fragmin 2500IU/0.2mL. Expediente: 19905001. Fragmin 5.000UI solución inyectable. Expediente: 19904162.

Fragmin 10.000UI solución inyectable: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica. Hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y periodo postoperatorio.

Fragmin 2.500UI/mL (Anti-Xa) vial de 4mL: Hipersensibilidad al Fragmin o a otras heparinas de bajo peso molecular y/o heparinas, P. Ej. Historia de trombocitopenia inmunológica inducida por medio de heparina, confirmada o sospechada. Úlcera gastroduodenal aguda y hemorragia cerebral. Desórdenes severos de la coagulación. Endocarditis séptica. Daños y operaciones del Sistema Nervioso Central, ojos y orejas. En el tratamiento de trombosis venosa profunda y enfermedad coronaria inestable cuando los pacientes reciban alta dosis de Fragmin está contraindicada la anestesia regional debido a un riesgo aumentado de sangrado.

Fragmin 2500IU/0.2mL: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

Fragmin 5.000UI solución inyectable: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia la cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialistas. Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina. Aclara que estos productos incluyen en su formulación el mismo principio activo es decir: Dalteparina sódica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las contraindicaciones y advertencias adoptando las que tiene **Fragmin 5.000UI solución inyectable**, así: **No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia la cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialistas. Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina.**

2.1.1.31 Mediante radicado 7044443 del 25 de septiembre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración: Cada comprimido contiene 1000mg de metformina clorhidrato más 4mg de glimepirida para el producto Amaryl M (Glimepirida/Metformina). Esto debido que por un error involuntario no fue mencionada en nuestras comunicaciones de la radicación 2007071294 del 21 de septiembre de 2007, pero que es requerida adicional a la de Cada comprimido contiene 1mg de glimepirida más 250mg ó 2mg de glimepirida más 500mg de metformina clorhidrato solicitadas, estas tres nuevas concentraciones cuentan todas con el mismo soporte ya remitido a esta Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia así: **Cada comprimido contiene 1000mg de metformina clorhidrato más 4mg de glimepirida para el producto Amaryl M (Glimepirida/Metformina).**

2.1.1.32 Mediante radicado 7048045 del 12 de octubre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.15 en el sentido de aclarar la composición del producto Ecalta, teniendo en cuenta que el contenido de Anidulafungina que se envasa en cada vial corresponde a 100mg, en lugar de 50mg, que es como figura en el acta de Comisión Revisora que aprobó la Evaluación Farmacológica. Expediente: 19981452.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentado por el interesado en el sentido que son viales de 50mg.

2.1.1.33 Mediante radicado 7044093 del 25 de septiembre de 2007, Muñoz & Rivera asesoría Ltda., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las contraindicaciones y advertencias para el producto SMOFLipid 20% ya que en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.20 la Sala emitió un concepto favorable y lo incluyó en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20, indicando que estas no se mencionan. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, Insuficiencia hepática severa, Trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo. Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada. Condiciones inestables (Ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica). Advertencias: La capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitorizada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general verificando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder los 3mmol/L durante la infusión. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa. Hasta el momento no existe experiencia del tratamiento de SMOFLipid® 20% durante más de 14 días. SMOFLipid® 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lípido deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. La administración de ácidos grasos de cadena mediana solos, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es de gran medida eliminado por la infusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en SMOFLipid® 20%. La administración concomitante de carbohidratos eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la infusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe verificarse regularmente. Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, prueba de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrólitos. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo, hemoglobina. La adición de otros medicamentos o sustancias a SMOFLipid® 20% deberá ser generalmente evitada a menos que se conozca compatibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado, así Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, Insuficiencia hepática severa, Trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo. Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada. Condiciones inestables (Ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica). Advertencias: La capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitorizada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general verificando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder los 3mmol/L durante la infusión. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa. Hasta el momento no existe experiencia del tratamiento de SMOFLipid® 20% durante más de 14 días. SMOFLipid® 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lípido deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. La administración de ácidos grasos de cadena mediana solos, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es de gran medida eliminado por la infusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en SMOFLipid® 20%. La administración concomitante de carbohidratos eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la infusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe verificarse regularmente. Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, prueba de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrólitos. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo, hemoglobina. La adición de otros medicamentos o sustancias a SMOFLipid® 20% deberá ser generalmente evitada a menos que se conozca compatibilidad.

2.1.1.34 Mediante radicado 7044881 del 28 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación

de Contraindicaciones y Advertencias a: "Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 18 años" y no Contraindicaciones y Advertencias a: "Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 14 años....." como allí aparece. Para el producto Mirtazapina 30mg tabletas recubiertas-Mirtazapina 45mg tabletas recubiertas aplicable para las dos concentraciones indicadas. Expedientes: No. 19974935 – 19974933. De igual forma solicitan que sean llamados a revisión de oficio los productos existentes en el mercado a base de Mirtazapina, con el fin de ajustarse a lo dispuesto por esta Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación contraindicaciones "en menores de 18 años" en vez de 14 años como aparecía anteriormente. Se recomienda también que este cambio se haga efectivo para todos los otros productos que contengan Mirtazapina actualmente comercializados.

2.1.1.35 ISODINE ESPUMA

Expediente: 34642

Radicado: 2007044759

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contiene complejo yodo polivinilpirrolidona 8g (equivalente a 0,8g de yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

Antecedentes: Mediante acta No 28 de 2004 en el numeral 2.5.6 se aprobó el siguiente concepto: La Comisión Revisora no considera justificado que un antiséptico de uso externo anuncie acción prolongada, por tanto la frase debe quedar: protección contra infecciones.

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: la inclusión de la frase "se recomienda utilizar isodine solución después de la limpieza para una protección comprobada" para lo cual se adjunta información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la frase "se recomienda utilizar isodine solución después de la limpieza para una protección comprobada".

2.1.1.36 ISODINE SOLUCION

Expediente: 34641

Radicado: 2007044761

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contiene complejo yodo polivinilpirrolidona 10g equivalente a 1,0g de Yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

Antecedentes: Mediante acta No 28 de 2004 en el numeral 2,5,6 se aprobó el siguiente concepto: La Comisión Revisora no considera justificado que un antiséptico de uso externo anuncie acción prolongada, por tanto la frase debe quedar: Protección contra infecciones.

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 la inclusión de las siguientes frases. "Protección comprobada contra infecciones", "crea una capa protectora de acción comprobada sobre la infección".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las frases "Protección comprobada contra infecciones", "crea una capa protectora de acción comprobada sobre la infección".

2.1.1.37 ISODINE BUCOFARINGEO

Expediente: 34644

Radicado: 2007044763

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Solución bucofaríngeo.

Composición: Cada 100mL contiene Complejo Yodo-Polivinilpirrolidona 8g (equivalente a 0,8g de Yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

Antecedentes: Mediante acta No 30 de I 2004, Numeral 2.11.4 la Comisión Revisora conceptuó que la información allegada es insuficiente para sustentar las afirmaciones hechas por el interesado por tener una casuística insuficiente y no especificar el tiempo de seguimiento.

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 la inclusión de las afirmaciones: "destruye las bacterias causantes de la placa y el mal

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición única de antiséptico bucofaríngeo por cuanto los efectos inhibidores de placa del producto no son significativos y se requeriría de evaluación a más largo plazo para demostrar dicho efecto.

2.1.1.38 FRESENIUS BIBAG HIDROCARBONATO SODICO PARA HEMODILALISIS

Expediente: 224310

Radicado: 2007047502

Interesado: Fresenius Medical Care AG&CO. KGAA

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución

Composición: Cada 100g de polvo contienen 100g de Bicarbonato de sodio.

Indicaciones: Soluciones para hemodiálisis.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El producto en este momento se está presentando para la renovación del Registro Sanitario, pero no se pudo comprobar que fuera estudiado con anterioridad por Comisión Revisora.

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 la norma farmacológica en que debe incluirse el producto de la referencia, cuales deben ser sus indicaciones y contraindicaciones.

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

de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia se encuentra aceptado en normas farmacológicas 10.3.0.0.N10. Sus indicaciones son las solicitadas para Hemodiálisis. Su condición de venta es con fórmula médica. Uso exclusivo por especialista.

2.1.1.39 LAMEPIL® 50mg

Expediente: 19981338

Radicado: 2007049002

Interesado: Laboratorios Lafrancol S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de lamotrigina.

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 del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse 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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad (folios 736-870) allegados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Acta No. 19/2002 Numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la información allegada sobre biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite del Registro Sanitario.

2.1.1.40 LAMEPIL® 100mg

Expediente: 19981339

Radicado: 2007049004

Interesado: Laboratorios Lafrancol S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de lamotrigina.

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 del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse 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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad (folios 782-925) allegados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Acta 19/2002 Numeral 2.3.13 y la

CONCEPTO: Revisada la información allegada sobre biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite del Registro Sanitario.

2.1.1.41 PERIDON

Expediente: 19960346

Radicado: 2007055975

Interesado: Garmisch Pharmaceutical.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica.

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

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 textos: "se han presentado accidentes cerebro/vasculares en pacientes tratados con risperidona". "usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida", deben ser incluidos, ambos o alguno en particular, en los artes de cualquier producto que contenga dicho principio activo. Antecedentes: acta 10 de 2002, numeral 2.2.18 y acta 29 de 2006, numeral

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que ambos textos "se han presentado accidentes cerebro/vasculares en pacientes tratados con risperidona". "usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida" como advertencias y precauciones deben aparecer en las artes de cualquier producto que contenga risperidona como principio activo.

2.1.1.42 Mediante radicado 7048936 del 18 de octubre de 2007, el Ministerio de la protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información si esta Sala ha aprobado otras indicaciones diferentes a las ya aprobadas para el medicamento Misoprostol tabletas. Lo anterior obedece a que el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, debe pronunciarse frente a la posible inclusión al Plan Obligatorio de Salud, del medicamento en cuestión si se encuentra aprobada en el país la indicación como: "Terapia farmacológica para la interrupción del embarazo".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara nuevamente que no ha adicionado indicaciones diferentes a las del registro del producto, solamente se pronunció en el sentido de su uso de acuerdo a lo conceptuado en el acta 20 de 2007, numeral 2.9.39.

2.1.1.43 REFERENCIA: Protocolo MK 683-056-01

Radicado: 7045386 de 01 de octubre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado informa a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de un nuevo centro de investigación con su investigador principal e investigador secundario para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión acepta el nuevo centro y sus investigadores.

2.1.1.44 FLAMIGEL

Expediente: 19976191

Radicado: 2007009577

Interesado: Importar y vender

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene 1,160g de diclofenaco dietilamonio.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra articular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco o alguno de sus componentes

Antecedentes: En el acta 24 del 2007 numeral 2.9.29, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINEs deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica y que demuestren que su concentración y su

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el protocolo de estudio clínico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Ya que se le solicito que allegara esto para dar cumplimiento al acta 79/1996 los aines de uso tópico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la documentación presentada como prueba para demostrar la penetrabilidad del producto es adecuada por lo tanto considera que puede continuar con el tramite del registro.

2.1.1.44 REFERENCIA: Protocolo P04737

Radicado: 7043249 del 21 de septiembre de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de SCH 530348 en adición a la terapia estándar de pacientes con historia de enfermedad aterosclerótica: Antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos ateroaterotrombóticos (TRA2^oP-TIMI 50) (versión final 31may 2007).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del instituto del corazón de Bucaramanga, consentimiento informado del comité de ética en investigaciones, investigador secundario Dr. Boris Vesga, Dr. Rafael González, fundación ciencia vital (CEMDE), investigador principal Dr. Nicolás Jaramillo, sub-investigadores Dr. Carlos José Jaramillo y Dr. Ana Milena Montes, Fundación Cardiovascular de Colombia – Cardiología, Dr. Luis Eduardo Echevarria como investigador secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los sitios adicionales de investigación para el protocolo de la referencia y se acusa recibo de la información relacionada con la aceptación de un nuevo investigador.

2.1.1.45 DICLOFENACO 100mg CAPSULAS

Radicado: 2007057091 del 09 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada Cápsula contiene 100mg de diclofenaco sodico.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los perfiles de disolución comparativos 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 esta solicitud fue resuelta en el Acta 28 de 2007, numeral 2.7.27.

2.1.1.46 IMIGRAN INYECTABLE

Expediente: 19934732

Radicado: 2007049940

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Inyectable.

Composición: Cada 0.5 mL contiene 8.4mg de sumatriptan succinato.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. Cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño.

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 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 presentada por el interesado.

2.1.1.47 REFERENCIA: Protocolo A6181087

Radicado: 7035515 del 13 de agosto de 2007- 7033306 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A multicenter, randomized, double-blind, controlled phase 3, efficacy and safety study of sunitinib (SU011248) in patients with advanced/metastatic non small cell lung cancer treated with erlotinib.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del alcance al protocolo de la referencia, protocolo final de fecha 14 de marzo de 2007, Centro de investigación Hospital Pablo Tobon Uribe, Investigador Principal Dr. Victor Ramos, consentimiento informado fechado julio 18 de 2007.

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

2.1.1.48 NAVELBINE 50mg/mL

Radicado: 7025188 del 13 de junio de 2007- 2007075491 del 04 de octubre de 2007.

Interesado: Laboratorios Baxter S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 5mL de solución contiene 50mg de ditartrato de vinorelbina equivalente a vinorelbina.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células no pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos.

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

aprobación de la ampliación de indicación a “Linfoma No Hodking”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación por cuanto el interesado no presentó la información correspondiente para sustentar dicha solicitud.

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

*Subdirectora Medicamentos
y Productos Biológicos
Secretaria Técnica de la Sala*

Digitó: Dra. Rubiela Méndez