



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

**COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 24/2007**

**Fecha:** 26 de julio de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD, ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS**

**2.7.1 CLONAZEPAM**

Expediente: 19979163

Radicado: 2007031834

Interesado: Humax Pharmaceutical S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene: 2mg de Clonazepam.

Indicaciones: Anticonvulsivante y como alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social y como apoyo en las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Su suspensión brusca puede producir convulsiones. Sumínístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiazepinas, embarazo y lactancia e historia de alergia a las benzodiazepinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado para la tableta de 2mg.

**CONCEPTO: Revisados estudios presentados incluyendo la biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.**

## **2.7.2 NEBILOL 5mg TABLETAS**

Expediente: 19976990

Radicado: 2007016008

Interesado: Unique Pharmaceutical Laboratories.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene (5,45mg) de nebivolol clorhidrato equivalente a nebivolol 5,00mg.

Indicaciones: Propuestas por el interesado: Manejo de pacientes con hipertensión leve a moderada, hipertensión esencial no complicada. Manejo de angina pectoris.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuidas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los estudios farmacológicos (biodisponibilidad), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. De igual forma se solicita conceptuar sobre las indicaciones, las contraindicaciones y advertencias del medicamento.

**CONCEPTO: Revisados los estudios presentados incluyendo la biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Adicionalmente se aceptan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.**

## **2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

### **2.8.1 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION (Vacuna)**

Expediente: 218616

Radicado: 2007045662 del 28 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene 15mcg de fracciones antigénicas purificadas del virus de influenza inactivado correspondiente a los siguientes tipos de cepas: cepa tipo A/new caledonia/20/99 (H1N1), cepa tipo A/wisconsin /67/2005(H3N2), cepa tipo B/malaysia/2506/2004.

Indicaciones: Indicado en prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgo: personas de 65 años o más, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo. Personas en contacto con pacientes en riesgo (por el personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

Contraindicaciones y advertencias: No debe vacunar a niños menores de seis meses de edad. Ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de cambio de cepas para la temporada de influenza 2007-2008 la cual es: H1N1 strain "A/SolomonIslands

/3/2006 (H1N1)-like virus H3N2 strain A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-like virus B strain B/Malaysia/2506/2004-like virus (a) vaccine viruses include: A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) and A/Hiroshima/52/2005.

A (H1N1) strain A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-like strain: (variant: A/New Caledonia/20/99 (IVR-116) A (H3N2) strain A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-like strain: (variant: A/Wisconsin/67/2005 (NYMCX-161) B Strain B/Malaysia/2506/2004-like strain: (Variant: B/Malaysia/2506/2004) y aprobación de la información para prescribir e inserto versión 8 NH2007-2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas cepas, la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.**

### **2.8.2 PRIORIX TETRA**

Radicado: 2007044552 del 26 de junio de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo y diluyente para solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de la vacuna reconstituida contienen una dosis inmunizadora de 96.4% de (prueba ELISA (150mIU/mL) para sarampión 91.3% (prueba ELISA (231U/mL) y 95.4% (prueba de neutralizaciones (1:28) para parotiditis 99.7% (prueba ELISA (41U/mL) para rubéola 97.2% (prueba IFA (1:4) para varicela.

Indicaciones: Para la vacunación activa de pacientes, a partir de la edad de 9 meses, hasta los 12 años inclusive, contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

Contraindicaciones y advertencias: En las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo). Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación. *Priorix –Tetra TM* está contraindicada en las personas que tienen signos demostrados de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela. Está contraindicado administrar *priorix – Tetra TM* a las embarazadas. Además, el embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación *priorix –Tetra TM* no deberá administrarse a pacientes con disfunción inmunitaria. Se incluye en este caso los pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva vacuna contra Sarampión, Parotiditis, Rubéola y Varicela, *Priorix – Tetra TM*.

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

### **2.8.3 AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGAS PRELLENADAS**

Expediente: 19977936

Radicado: 2007023026

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada Jeringa Prellenada de 0,5mL contiene 30mcg de Interferón Beta-1a

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple para reducir la acumulación de la incapacidad física y disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas. El interferón beta 1a, está indicado también en el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico y que tienen hallazgos de IRM consistentes con esclerosis múltiple con el objeto de prolongar el tiempo para desarrollar una segunda exacerbación. La seguridad y la eficacia en los pacientes con esclerosis múltiple progresiva no se ha evaluado.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos

preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia. Deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardio tóxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

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 AVONEX® Interferón Beta 1a Jeringas Prellenadas, allegado por el interesado mediante escrito No. 2007023026 radicado el 30/03/2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica; se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

## **2.9 CONSULTAS**

**2.9.1** Mediante radicado 7023784 del 04 de junio de 2007, la empresa Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el principio activo EPINASTINA CLORHIDRATO (20mg) en sus formas farmacéuticas comprimidos recubiertos y jarabe en las normas farmacológicas del 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en producto en la forma farmacéutica sugerida por el interesado.**

**2.9.2** Mediante radicado 7023786 del 04 de junio de 2007, la empresa Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual es la razón por la cual se retiró la norma 21.4.2.2.N10 correspondiente a los SUPLEMENTOS MULTIVITAMINICOS y bajo que concepto, decreto o norma quedarían cubiertos los suplementos multivitamínicos?

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la norma en mención fue retirada dado que los tipos de productos que definía quedaron incluidas en el Decreto 3249 de noviembre de 2005 en el cual se reglamenta lo concerniente a suplementos dietarios.**

**2.9.3** Mediante radicado 7023215 del 31 de mayo de 2007, Novartis de Colombia S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización respecto a las situaciones y conversaciones que se han venido desarrollando con las autoridades de salud a nivel mundial, particularmente con las de Suiza y Estados Unidos para el producto ZELMAC® 6mg Tabletas, expediente: 19921768.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y quedamos pendientes de nuevos datos al respecto.**

**2.9.4** Mediante radicado 7023244 del 31 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cuales serían las especificaciones de impurezas que deben cumplir los productos Gencitabina 1g y 200mg polvo liofilizado para reconstituir a solución, la inquietud está motivada en el concepto emitido por esta Sala en Acta 3 de 2005, numeral 2.13.4 y el hecho de que el producto de la referencia para el año 2007 se encuentra incluido en la farmacopea americana, estableciéndose en ésta como especificaciones para impurezas unos límites menos estrictos que lo asignado en el concepto de la Sala anteriormente mencionado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la gencitabina debe ser sometida a los controles de calidad de la farmacopea americana del 2007 y revocarse las recomendaciones anteriores de esta Sala las cuales se habían definido antes de la edición de dicha farmacopea.**

**2.9.5** Mediante radicado 7025184 del 13 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas de los productos: Amikacina 1g/4mL, 2007013859, Amikacina sulfato equivalente a amikacina base 1g en ampollitas por 4mL, solo existen otros dos productos en el mercado con esta composición. Guayacolato de glicerilo 2g + N acetilcisteina 2g jarabe, 2007009815, Guayacolato de glicerilo 2g +N acetilcisteina 2g, la norma 16.4.0.0.N30 solo indica un mucolítico

+ expectorante. No indica concentraciones, ni formas farmacéuticas. No hay productos en el mercado con esta composición. Dramezol plus tabletas, 2006069990, Metronidazol 600mg y Nifuroxazida 200mg, la norma 4.2.1.0.N30 solo indica los activos, pero no indica concentraciones, ni formas farmacéuticas; toda vez que no están incluidos pero algunos ya se están comercializando, o aunque estando incluidos en una norma general no se especifica la forma farmacéutica, ni la concentración de activos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los siguientes productos y sus formas farmacéuticas en las respectivas normas farmacológicas Amikacina 1g/4ml ampollas en la 4.1.1.1.N10, Guayacolato de glicerino 2g + N acetilcisteina 2g Jarabe en la 16.5.0.0.N30, metronidazol 600mg mas nifuroxazida 200mg Tabletetas en la 4.2.1.0.N30.**

**2.9.6** Mediante radicado 7025191 del 13 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Descongel caliente (granulado), Expediente: 19976359, Radicado: 2007011274. Se compone de los siguientes principios activos: Acetaminofen 5g, fenilefrina clorhidrato 0.1g y loratadina 0.05g. Teniendo en cuenta que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica: 16.6.0.0.N10, pero no se indican las concentraciones que se permiten en esta combinación, solicita de ser aceptadas sus concentraciones, se incluya en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto se incluye en la norma farmacológica 16.6.0.0.N10.**

**2.9.7** Mediante radicado 7024439 del 07 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la inclusión del medicamento Mirtazapina 45mg tabletetas recubierta dentro de la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10 de la sección de antidepresivos, por cuanto en dicha norma aparecen las concentraciones de 15, 30 y 45mg de Mirtazapina para la forma farmacéutica tabletetas Bucodispersables y la concentración de 30mg para la forma farmacéutica tabletetas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10 la Mirtazapina tabletetas 45mg.**

**2.9.8** Mediante radicado 7024467 del 07 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas Urfamycin Granulado, cuyo principio activo es Tiamfenicol 2.5g por sobre. Para este producto se otorgó Registro Sanitario INVIMA M-007075-R1, al estudiar la evaluación farmacéutica no se encontró en normas el principio activo en la forma farmacéutica propuesta, ni la concentración. El número del expediente corresponde al 56153 y se encuentra en trámite de evaluación farmacéutica el producto en mención.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 el principio activo Tiamfenicol de 2.5g por sobre.**

**2.9.9** Mediante radicado 7023409 del 01 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a una inquietud presentada, en la cual el usuario consulta sobre la posibilidad de cambiar el nombre de su producto de Gluconato de calcio 600mg + Levulinato de calcio 400mg solución inyectable, a Gluconato de Calcio solución inyectable, bajo el sustento de que: "El producto cumple con los requerimiento de suministro de calcio dada la similitud de cada una de las dos especies de calcio presentes" y teniendo en cuenta que, como lo menciona el usuario, existen en el mercado algunos productos que tienen la misma combinación de principios activos o emplean otra especie similar de sal (Sacarato) de calcio, que solo expresan en su rótulo el nombre gluconato de calcio, solicita conceptuar acerca de la pertinencia del cambio de nombre del producto y en caso negativo llamar a revisión de oficio a los productos que se encuentren en estas condiciones. Por otro lado, esta subdirección considera que los productos deberían mencionar las dos especies, teniendo en cuenta que ambas aportan calcio; o en su defecto el nombre del producto incluiría CALCIO solamente, especificando dentro de la composición las dos especies aportantes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe mencionar en el nombre del producto las dos sales de calcio incluidas y que los productos que no cumplan con este requisito deben ser llamados a revisión de oficio.**

**2.9.10** Mediante radicado 7026639 del 21 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas (asociaciones para manejo sintomático del resfriado común), la siguiente asociación: Acetaminofen: 3g/100mL de jarabe, fenilefrina clorhidrato: 0,1g/100mL de jarabe, Cetirizina Diclorhidrato (equivalente a Cetirizina base): 0.050g/100mL de jarabe. Esta asociación corresponde al producto Noxpirin F Junior Jarabe y dentro de esta línea ya hay otro jarabe con una concentración similar que tiene Registro Sanitario aprobado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la asociación anteriormente mencionada en la norma farmacológica 16.6.0.0.N10.**

**2.9.11** Mediante radicado 7027335 del 25 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar en referencia a la inclusión del resumen de seguridad clínica de Kepra en el Registro Sanitario, ya que el interesado está solicitando al INVIMA una certificación que incluya que este medicamento no causa dependencia en humanos y dicha información reposa en el resumen de seguridad en mención.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el informe de seguridad al expediente correspondiente al producto de la referencia.**

**2.9.12** Mediante radicado 7025779 del 15 de junio de 2007, la empresa Rey Max solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición: Fórmula cualicuantitativa: principios activos: Cada cápsula contiene: sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a glucosamina 500mg, condroitina sulfato sódico 400mg, forma farmacéutica: Cápsula, Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoartritis, contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa, menores de 18 años, posología: Según criterio médico. Aclara que en la USP 29, estos principios activos son oficiales y se expresan de la siguiente manera: Sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a glucosamina y condroitina sulfato sódico. Además en el mercado Colombiano se están comercializando estos productos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la composición existente en el mercado Colombiano corresponde con la USP 29.**

**2.9.13** Mediante radicado 7025780 del 15 de junio de 2007 7032188 del 24 de julio de 2007, la empresa Rey Max solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición: Fórmula cualicuantitativa: principios activos: Cada sachet contiene: sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a glucosamina 1500mg, condroitina sulfato sódico 1200mg, forma farmacéutica: polvo, Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria, contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa, menores de 18 años, posología: Según criterio médico. Aclara que en la USP 29, estos principios activos son oficiales y se expresan de la siguiente manera: Sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a glucosamina y condroitina sulfato sódico. Además en el mercado Colombiano se están comercializando estos productos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la composición existente en el mercado Colombiano corresponde con la USP 29.**

#### **2.9.14 DESCONGEL SOLUCION NASAL**

Expediente: 19956272

Radicado: 7023330 del 31 de mayo de 2007

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 1mL contiene 9.0mg de Cloruro de Sodio.

Indicaciones: Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados. Alivia el malestar

nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita secreción mucosa para limpiar los canales que han sido bloqueados.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema, periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

**Antecedentes:** Acta 27 de 2006, numeral 2.5.43. 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 inserto allegado por el interesado. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la contraindicaciones: "Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema, periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica", ya que una vez revisadas la base de datos del INVIMA con respecto a productos similares en concentración, forma farmacéutica y vía de aplicación de productos se encontró en algunos casos que estos productos no presentan contraindicación alguna o solo indican como contraindicación "Hipersensibilidad a alguno de sus componentes". Considerando esto las contraindicaciones del producto de la referencia no serían las que otorgó el INVIMA en la Resolución que otorgó el Registro Sanitario siendo "Ninguna conocida" o en su defecto "Hipersensibilidad a alguno de sus componentes".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir y ratificar que para este producto las contraindicaciones serían ninguna conocida.**

**2.9.15** Mediante radicado 7026414 del 20 de junio de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas del medicamento que contiene como principio activo 1-Cetirizina Clorhidrato en tabletas de 10mg, debido a que este medicamento se encuentra con Registro Sanitario vigente. De igual forma solicita inclusión del medicamento 2-Talidomida tabletas 100mg con y sin cubierta dentro de las normas farmacológicas, por cuanto este producto fue aceptado en las Actas 41 de 2003 y 24 de 2004; adicionalmente, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita se especifique para estos productos sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias además de su condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la Cetirizina Clorhidrato en tabletas de 10mg y la Talidomida tabletas 100mg se encuentra en normas farmacológicas y las indicaciones, contraindicaciones y advertencias corresponden a las aprobadas en los respectivos Registros Sanitarios.**

**2.9.16** Mediante radicado 7026002 del 19 de junio de 2007, la empresa Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de las normas farmacológicas de 2006 numeral 23.1.0.0.N10 Listado de plantas medicinales aprobado con fines terapéuticos:

**BISOLSINUS FORTE:** Cada gragea contiene: Gentiana lutea L.(Gentianae radix) 12 mg; Primula veris ( Primulae flos) 36 mg (equivalente a flavonoide x (rutina) 32,7 mg); Verbena Officinalis L. (verbenae herba) 36 mg (equivalente a verbenalina 34.7 mg); Rumex acetosa L. (Rumicis herba) 36 mg; y sambucus nigra L. ( sambuci flos ) 36 mg.

**BISOLSINUS SOLUCION:** Cada 100 g de solución contiene 29 g de Extracto Etanólico (Droga / Extracto Radio 1:11) (Solución de etanol 59% V / V) de: Gentiana Lutea L. (Gentianae radix) 0.2 g. Primula veris L. (Primulae flos) 0.6 g. Verbena Officinalis L. (Verbenae herba) 0.6, Rumex Acetosa L. (Rumicis herba) 0.6 g y Sambucus nigra L. (Sambuci Flos) 0.6 g.

Corregir la concentración descrita para el principio activo Yodopovidona en su forma farmaceutica Ovulos Vaginales, en las normas farmacológicas del 2006.

Incluir el principio activo CLORHIDRATO DE AMBROSOL 20mg, en su forma farmacéutica TABLETA CHUPABLE en las normas farmacológicas de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las inclusiones y adiciones tal como lo solicita el interesado.**

**2.9.17** Mediante radicado 7028081 del 28 de junio de 2007, Productos Roche, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el nombre del producto Recormon en el numeral 2.5.32 del Acta 12 de 2007, ya que aparece con el nombre Cormon siendo lo correcto Recormon y no como allí aparece.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección tal como la solicita el interesado.

**2.9.18** Mediante radicado 7027597 del 26 de junio de 2007, Productos Roche, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificar en el numeral 2.8.42, Acta 13 de 2007, las palabras "Protocolo Prima" por "Protocolo MAXIMA".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección tal como la solicita el interesado.

**2.9.19** Mediante radicado 7028040 del 28 de junio de 2007, la empresa Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la indicación aprobada en el Acta 14 de 2007, para la nueva entidad química ALISKIRENO la cual es "Tratamiento de la hipertensión" y no Tratamiento alternativo de la hipertensión leve moderada" como allí aparece.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir la indicación para el medicamento así: "Tratamiento de la hipertensión arterial leve y moderada".

**2.9.20** Mediante radicado 7027103 del 25 de junio de 2007, la empresa Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar qué tipo de área requiere la fabricación de acuerdo con el mecanismo de acción para el producto: Flutamida, mecanismo de acción: Antiandrógeno no esteroideo desprovisto de otra actividad hormonal. Bloquea efecto de la testosterona sobre la producción de la hormona Luteinizante LH. Así mismo, confirmar si se puede hacer el Registro con la presentación de perfiles de disolución que pudieran sustituir los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Este producto hace parte de tratamientos oncológicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser fabricado en áreas especiales de manufactura.

**2.9.21** Mediante radicado 7027105 del 25 de junio de 2007, la empresa Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar qué tipo de área requiere la fabricación de acuerdo con el mecanismo de acción para el producto: Bicalutamina, mecanismo de acción: Antiandrógeno no esteroideo desprovisto de otra actividad hormonal. Bloquea efecto de la testosterona sobre la producción de la hormona Luteinizante LH. Este producto hace parte de tratamientos oncológicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser fabricado en áreas especiales de manufactura.

**2.9.22** Mediante radicado 7027106 del 25 de junio de 2007, la empresa Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar qué tipo de área requiere la fabricación de acuerdo con el mecanismo de acción para el producto: Citarabina, mecanismo de acción: Inhibe competitivamente el ADN polimerasa. Este producto hace parte de tratamientos oncológicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser fabricado en áreas especiales de manufactura.

**2.9.23** Mediante radicado 7027107 del 25 de junio de 2007, la empresa Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar qué tipo de área requiere la fabricación de acuerdo con el mecanismo de acción para el producto: Anfotericina B, mecanismo de acción: Antifúngico. Este producto hace parte de tratamientos oncológicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser fabricado en áreas especiales de manufactura.



**2.9.24** Mediante radicado 7027110 del 25 de junio de 2007, la empresa Vitalchem Laboratories de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar qué tipo de área requiere la fabricación de acuerdo con el mecanismo de acción para el producto: Oxaliplatino, mecanismo de acción: Actúa sobre bases de ADN y actúa como agente bifuncional produciendo enlaces cruzados entre las dos hebras del ADN. Este producto hace parte de tratamientos oncológicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento debe ser fabricado en áreas especiales de manufactura.

**2.9.25** Mediante radicado 7025432 del 14 de junio de 2007, la empresa Tecnoquímicas responde a la recomendación hecha en el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y envía los artes de la plegadía y el foil aluminio actualizados con las contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa continuar con el trámite solicitado por el interesado.

**2.9.26** Mediante radicado 7026250 del 19 de junio de 2007 - 7026247 del 19 de junio de 2007, la empresa Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar a la Subdirección de Registros Sanitarios que dentro del Dossier farmacológico enviado para evaluación, en dicho momento se incluyó lo relacionado con la bioequivalencia de la combinación solicitada de Glimepirida y Metformina en dosis fijas y que por lo tanto dicha información fue aprobada con la recomendación de aceptación para la nueva asociación incluyéndola en norma farmacológica 8.2.3.0.N10 para el producto AMARYL M Expediente 19977389, Acta 32 de 2006, numeral 2.1.4.2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto referido en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.4.2 sobre el producto de la referencia se dio con fundamento en la información presentada incluyendo estudios farmacológicos y que esta sala los encontró adecuados para emitir dicho concepto.

**2.9.27** Mediante radicado 7024640 d 07 de junio de 2007, Triana, Uribe & Michelsen, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre las irregularidades que han identificado en el folleto informativo que está siendo repartido mundialmente por la compañía MEDY-TOX, INC, que elabora la toxina botulínica y que está solicitando ante el INVIMA el Registro del producto en mención.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para el trámite pertinente.

**2.9.28** Mediante radicado 7024098 del 05 de junio de 2007, la empresa Sanofi – Aventis envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe dirigido a la FDA correspondiente al producto ACOMPLIA (rimonabant), Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006711, Expediente: 19972820 del cual el Comité Asesor de Medicamentos Endocrinológicos y Metabólicos de la FDA se reunirá el 13 de junio de 2007, para discutir la eficacia y seguridad de Rominabant 20mg tabletas, como un adyuvante de la dieta y el ejercicio para el manejo de la obesidad en pacientes con un índice de la masa corporal igual o mayor a 30 kilogramos(kg) por metro cuadrado, o un índice de la masa corporal igual o mayor de 27 kilogramos (kg) por metro cuadrado si está acompañado por al menos un factor de riesgo cardiovascular.

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

**2.9.29** Mediante radicado 7025778 del 15 de junio de 2007, Genfar solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar concepto sobre la necesidad de estudios clínicos de eficacia para renovaciones de AINEs del producto Diclofenaco Gel 1% para uso tópico.

**CONCEPTO:** 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 acción es solo a nivel local.

### 2.9.30 CHAMPIX® (Vareniclina tartrato)

Radicado: 7025100 del 12 de junio de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene 0.5mg. ó 1.0mg de vareniclina.

Indicaciones: Tratamiento para dejar de fumar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

Antecedentes: Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia en la indicación de: "Tratamiento para dejar de fumar", declarar el producto como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información adicional que permita conocer el impacto epidemiológico a más largo plazo, en relación con recaídas en los pacientes que fueron sometidos a tratamiento con el medicamento propuesto y que dejaron de fumar, después de suspendido el tratamiento. Adicionalmente debe explicar las diferencias que se obtienen en eficacia o recaídas con el tratamiento que propone el interesado entre 12 o 24 semanas.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.3. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2007, numeral 2.1.1.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto de la referencia en la indicación de: "Tratamiento para dejar de fumar", declarar el producto como Nueva Entidad Química de acuerdo al decreto 2085 de 2002, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta. Adicionalmente, solicita a esta sala conceptuar sobre 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. De igual modo, aprobación de inserto. 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 "coadyuvante en la terapia para dejar de fumar", su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica numero 20.0.0.0.N10, una vez se otorgue Registro Sanitario. Se cobija 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. Adicionalmente se acepta el inserto.

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.**

2.9.31 Mediante radicado 7026459 del 20 de junio de 2007, el señor Carlos Arbelaez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación en normas farmacológicas de la forma farmacéutica Espuma, para los principios activos: Desonida 0.05% y clobetasol propionato 0.05% para uso dermatológico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica propuesta por el interesado, se incluye en la norma farmacológica 13.1.10.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.9.32 LUNAST (ESZOPICLONA)

Radicado: 7026254 del 19 de junio de 2007.

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Capsula blanda.

Composición: Cada tableta contiene 1, 2 y 3mg de Eszopiclona.

Indicaciones: Tratamiento del insomnio transitorio y crónico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.10. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, 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 recomienda aceptar el producto únicamente en las concentraciones de 2 y 3mg y con la indicación de: "Hipnótico", no se acepta la concentración de 1mg por cuanto no hay estudios que soporten la utilidad de la misma. En contraindicaciones y advertencias debe aparecer: "Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC". Y en Precauciones: "Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas". Su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea revisada nuevamente la aprobación del producto de la referencia estudiado en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.10, ya que en el concepto emitido "no se acepta la concentración de 1mg por cuanto no hay estudios que soporten la utilidad de la misma".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración de 1mg; se incluye en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

**2.9.33** Mediante radicado 7028112 del 28 de junio de 2007, la empresa Sanofi-Aventis, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información referente al producto Enoxaparina (Clexane®/Lovenox®) con el fin de que se estudie para poder caracterizar completamente a Enoxaparina ya que es preciso secuenciar cada una de las cadenas singulares de polisacáridos de enoxaparina. Puesto que Enoxaparina, a semejanza de otras HBPM, es un producto medicinal de origen biológico, hasta tanto no se consiga dicha caracterización completa de enoxaparina, se necesitan amplios datos fisicoquímicos junto con datos preclínicos y clínicos para demostrar seguridad y eficacia equivalentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información a la cual se le hará el análisis pertinente.**

#### **2.9.34 BARACLUDE® (Entecavir) tabletas**

Expediente: 19964241

Radicado: 7025060 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de entecavir.

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

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes periódicos de actualización de seguridad (PSUR) en el cual se resumen los hallazgos relevantes de farmacovigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha, según lo dispuesto en el Acta 32 de 2005, numeral 2.1.1.4.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a farmacovigilancia para lo de su competencia.**

### **2.9.35 BARACLUDE® (Entecavir) tabletas**

Expediente: 19964164

Radicado: 7025060 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Composición: Cada tableta contiene 0.50mg de entecavir.

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

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes periódicos de actualización de seguridad (PSUR) en el cual se resumen los hallazgos relevantes de farmacovigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha, según lo dispuesto en el Acta 32 de 2005, numeral 2.1.1.4.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a farmacovigilancia para lo de su competencia.**

### **2.9.36 BARACLUDE® (Entecavir) solución oral**

Expediente: 19964242

Radicado: 7025060 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 0.0050g de entecavir.

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

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes periódicos de actualización de seguridad (PSUR) en el cual se resumen los hallazgos relevantes de farmacovigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha, según lo dispuesto en el Acta 32 de 2005, numeral 2.1.1.4.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a farmacovigilancia para lo de su competencia.**

**2.9.37** Mediante radicado 7023234 del 31 de mayo de 2007, el señor Carlos Arbelaez, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora material bibliográfico de las indicaciones en patologías en el campo de “Infecciones de las vías respiratorias”.

Antecedentes: Acta 06 de 2007, numeral 2.8.12. Mediante radicado 6045098 del 24 de noviembre de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora: 1. Mediante Resolución No, 2005016956 del 8 de septiembre de 2005, se concedió el Registro Sanitario PFM2005-0000327 al producto Umquam a favor de Scandinavia Pharma Ltda., cuya indicación es: “Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de la infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias”. 2. La sociedad en cita sometió a consideración de la Sala un inserto respecto del cual se advirtió en Acta 20 de 2005 lo siguiente: “Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el inserto por cuanto las indicaciones propuestas no están de acuerdo a las aprobadas por Comisión Revisora”. La misma sociedad allega nuevamente inserto ajustando supuestamente las indicaciones, ocasión en la cual la sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 33 de noviembre de 2005 precisó lo siguiente: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en dicha acta por cuanto las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para este producto”. 3. Mediante radicado No. 2006044266 del 7 de julio de 2006, se sometió a consideración del Comité de Publicidad, material informativo de medicamento Umquam, en el cual se hace alusión a las siguientes expresiones: “Una solución natural para infecciones respiratorias cuando los antibióticos no están indicados: Resfriado/gripe, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraqueítis, rinosinusitis viral”. 4. Esta Subdirección mediante oficio no. 2006006894 del 8 de agosto negó la referida publicidad, por cuanto “las menciones alusivas a que el producto sirve para resfriado/gripe, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraqueítis, rinosinusitis viral, no están aprobadas en la indicación concedida al Registro Sanitario.” Adicionalmente se trajo a colación el Acta 33 de la Sala Especializada, en donde advirtió que las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para la indicación de dicho producto. 5. Contra dicha decisión se interpuso recurso de reposición en donde el interesado advirtió que las infecciones de las vías respiratorias tanto agudas como crónicas, se encuentran ajustadas a la indicación de su producto como inmunomodulador coadyuvante en el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias. El recurso en cita, fue rechazado por vicios de forma, toda vez que no fue incoado por las personas legitimadas para ello. Sin embargo en el acto administrativo que resolvió el recurso se dispuso solicitar a la Sala que se sirva explicar y conceptuar sobre lo siguiente: a) ¿El empleo de expresiones como resfriado/gripe, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraqueítis, rinosinusitis viral se compadecen con la indicación otorgada a un producto como inmunomodulador coadyuvante de las infecciones agudas y de las vías respiratorias o si contrario según la indicación referida, no permitirá hacer alusión a que el producto sirve para tratar las patologías mencionadas?. Por favor sírvase explicar las razones de su dicho. b) La expresión “resfriado/gripa”, considerándose ésta como la infección causada por virus influenza tipo A, tipo B, podría incluirse en la indicación de Umquam? Lo anterior, teniendo en cuenta que según lo señalado por ustedes en Acta No. 33 de 2005 “Las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para este producto”. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto de que el producto de la referencia no se le ha dado la indicación de antiviral ni antibacteriano. Por lo tanto, en la publicidad solo podría hacer referencia al efecto inmunomodulador coadyuvante.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a la solicitud del interesado, conceptúa que el enunciar que el producto es útil como coadyuvante en resfriado/gripes, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraqueítis viral, rinosinusitis viral, es acorde con la indicación aprobada por su efecto inmunomodulador.**

### **2.9.38 VELCADE**

Expediente: 19950318

Radicado: 7028117 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Janssen - Cilag

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 3.5mg de bortezomib.

Indicaciones: tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una o dos terapias previas y han demostrado avance de la enfermedad luego de la última de ellas.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se

administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

Antecedentes: Acta 11 de 2007, numeral 2.2.16. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a “tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa”. Adicionalmente solicita actualización de la información para prescribir. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicación, por cuanto requiere estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar la seguridad y eficacia del producto en la indicación propuesta. Adicionalmente, no se aprueba la información para prescribir.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 11 de 2007, numeral 2.2.16 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de indicaciones a las ya aprobadas a “tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa”. Adicionalmente solicita actualización de la información para prescribir.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa” y la actualización de la información para prescribir.**

### **2.9.39 HIDROXIDO DE ALUMINIO + HIDROXIDO DE MAGNESIO + BICARBONATO**

Expediente: 19977968

Radicado: 2007023377

Interesado: Grupo de Investigación Farmacéutica Colombiano

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen hidróxido de aluminio gel 14% equivalente a 2 g de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio al 30% equivalente a 2g de hidróxido de magnesio, bicarbonato de sodio 1,750g y simeticona 30% equivalente a 0,3.

Indicaciones: Antiácido gástrico, antiflatulento.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que en estos casos puede causar depresión del S.N.C. no se debe administrar con tetraciclinas.

Antecedentes: En la norma farmacológica 8.1.1.0.N10 está incluida la suspensión oral de alginato de sodio 2,5g/100 ml solo y asociado con bicarbonato de sodio 2,67 g/100 mL. En la norma farmacológica 8.1.1.0.N20 se encuentra la asociación y las concentraciones de los demás activos presentes en el producto, pero sin incluir el alginato de sodio.

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 si el Alginato de sodio presente en la fórmula en una cantidad de 1,500g por cada 100mL de suspensión se puede considerar excipiente, tal como lo plantea el peticionario. En el caso de que no se pueda considerar excipiente, se solicita incluir en normas la nueva asociación, ratificar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la condición de venta sin fórmula médica solicitadas por el peticionario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el Alginato puede quedar como excipiente en esta preparación.**

### **2.9.40 SERTRALINA 100mg TABLETAS**

Expediente: 19903347

Radicado: 2007027757

Interesado: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene sertralina clorhidrato equivalente a 100mg de sertralina base.

Indicaciones: Antidepresivo. Desorden obsesivo compulsivo en adultos y en pacientes pediátricos y pánico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo, lactancia. Uso concomitante en pacientes a los que se les esta administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) lactancia.

Antecedentes: Mediante Acta No. 27 del 19 de septiembre de 2006, numeral 2.5.28 y 2.5.29, se conceptuó lo siguiente: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamento.

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 si las ETIQUETAS de los productos que contienen SERTRALINA deben incluir la advertencia sobre suicidios en niños y adolescentes que emplean este tipo de medicamentos. Lo anterior teniendo en cuenta que el concepto fue dado para un inserto y no para las etiquetas y empaques de los productos. Por tanto sírvanse conceptuar sobre si es o no recomendable la inclusión de dicha advertencia y si es extensible para todos los productos que contengan SERTRALINA en todas las formas farmacéuticas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que si debe incluir en insertos e información para prescribir la advertencia de suicidio en niños y adolescentes para todos los productos que contengan SERTRALINA. Esta advertencia no necesariamente debe aparecer en etiquetas. El interesado debe hacer esta inclusión en un plazo no mayor de 6 meses.**

#### **2.9.41 SUTENT CAPSULAS 50mg**

Expediente: 19968258

Radicado: 2007030215

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 66,80mg sunitinib malato.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico".

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del Sutent capsulas.

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 corrección solicitada por el interesado a las normas farmacológicas actualizadas en el 2006, en las cuales según el interesado para el producto Sutent cápsulas en sus presentaciones de 50mg, 25mg y 12,5mg se expresó el nombre del principio activo como "SUNITIBIB MALEATO" siendo lo correcto "SUNITINIB MALATO".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el nombre del principio activo tal como lo solicita el interesado.**

#### **2.9.42 BISBACTER TABLETAS**

Expediente: 42932

Radicado: 2007006485

Interesado: Laboratorios Franco Colombianos LaFrancoL.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene subsalicilato de bismuto 262mg.

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos o al ácido acetil salicílico. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo medicación anticoagulante, tratamiento de gota o diabetes.

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 modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado con 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 modificación de dosificación sugerida por el interesado.**

#### **2.9.43 BISBACTER SUSPENSION**

Expediente: 1991423

Radicado: 2007006487

Interesado: Laboratorios Franco Colombianos LaFrancoL S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100 mL contiene Subsalicilato de bismuto: 1.700g.

Indicaciones: Antidiarreico, antiulceroso.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos o al ácido acetil salicílico. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo medicación anticoagulante, tratamiento de gota o diabetes.

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 modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta 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 considera que el interesado debe aclarar si la dosis a modificar es la de 30 ml cada 6 horas o la de 15 ml cada 6 horas en diarrea aguda.**

#### **2.9.44 FITOFLAVONA 35mg CAPSULAS**

Expediente: 19975745

Radicado: 2007005153

Interesado: Euroetika Ltda

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene: Extracto seco de soja (hipocotilo) con 27-33% de isoflavonas totales equivalente a 35mg de isoflavonas de soja.

Indicaciones: Alivio de los sofocos que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la reprivación estrogénica.



Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a alguno de sus componentes.

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 recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En dicho recurso el interesado solicita que se apruebe el producto como medicamento y se revoque la Resolución No. 2007008130 del 24 de abril de 2007 por medio de la cual se negó el producto como medicamento y se ordeno su estudio como suplemento dietario. En caso de aprobarse como medicamento se solicita conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, y sobre la norma farmacológica en la cual quedaría incluido.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe continuar como medicamento dado que presentó los estudios preclínicos y clínicos para ser incluido en normas farmacológicas como medicamento.**

#### **2.9.45 DEBRIDAT LP 300mg**

Expediente: 19965323

Radicado: 2007008943

Interesado: Pfizer

Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Trimebutina maleato

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina. Embarazo y Lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 34 de 2006, numeral 2.10.31 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo No 2007008943. En relación con la solicitud realizada por la Comisión Revisora, manifiesto a su despacho que la elaboración de estudios plasmáticos o de biodisponibilidad, se tarda entre 6 y 8 meses, toda vez que deben adelantarse los siguientes pasos para poder tener el resultado final: 1. Elaboración del protocolo para realización del estudio. 2. Someter el protocolo a aprobación de la autoridad sanitaria de Argentina. 3. Reclutamiento de sujetos para la realización del estudio. 4. Realización del estudio. 5. Análisis de resultados del estudio.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede otorgársele un plazo de 6 meses al interesado para responder al requerimiento realizado por esta Sala referente a los perfiles plasmáticos solicitados dado el tiempo que se requiere para la elaboración de estos.**

**2.9.46** Mediante radicado 7023145 del 30 de mayo de 2007, el Instituto Bioclon S.A. DE C.V., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio en la concentración de la fracción de antiveneno de crotalus de 15mg/10mL a 7mg/10mL en la potencia de neutralización del producto Antivipmyn Tri.

**CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de concentración tal como lo solicita el interesado.**

**2.9.47** Mediante radicado 7010525 del 14 de abril de 2007 - 7021792 del 23 de mayo de 2007, Ecopetrol y la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 1. Información de existencia de evidencia de fallos terapéuticos documentados del medicamento MYCOCELL, 2. Información sobre resultado de la "revisión de oficio" según Acta 22 del 26 de julio de 2006, 3. Información de existencia de evidencia de fallos terapéuticos documentados del medicamento Biosporin e Imusporin, 4. Concepto del INVIMA frente a las observaciones que el grupo de trasplante de la Universidad de Antioquia y el Hospital Universitario San Vicente de Paúl realizan frente al de la presentación comercial MYCOCELL y su abierta posición de no

recomendarlo por las razones expuestas, 5. Concepto del INVIMA frente a la recomendación del grupo de trasplantes de la clínica cardiovascular Santa María de mantener los esquemas de tratamiento, fundamentalmente con los productos innovadores de los inmunosupresores marcas cellcept y sandimmun neoral.

**CONCEPTO:** Analizado el estudio realizado por el grupo de farmacovigilancia del INVIMA y la respuesta del laboratorio Biotoscana al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera: 1) En relación con las reacciones adversas con el producto MycoCell (mycofenolato de mofetilo) acoger el concepto del grupo de farmacovigilancia que a la letra dice: “El grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, miembro del Programa Mundial de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha recibido notificaciones acerca del producto Micofenolato Mofetilo, al respecto el concepto que emite el grupo es:

1. Se recibieron 75 reacciones adversas al producto en 39 reportes. Las principales reacciones adversas reportadas fueron las gastrointestinales de las cuales la Diarrea fue del 12% y diarrea severa el 7%, la segunda reacción más reportada fue el aumento de creatinina que se presentó en el 8% de los casos, los fallos terapéuticos fueron del 4% de los casos.
  - a. En la literatura se encuentra incremento de creatinina desde 19,9% hasta 39% en pacientes trasplantados hepático y cardíaco (Prod Info CellCept(R), 2000) Micromedex ® 2007.
  - b. En estudios clínicos la diarrea ha sido reportada en el 31% a 36% de los pacientes trasplantados renales. La náusea y diarrea generalmente ocurre en los periodos tempranos de la terapia y responde con una reducción de la dosis o con el cambio de dos a tres dosis diarias divididas. (Prod Info CellCept(R), 2003e; Ensley et al, 1993a; Sollinger et al, 1992a; Sollinger et al, 1992a; Deierhoi et al, 1993a; Goldblum, 1993a).
  - c. Rechazo agudo del riñón ocurre en 28.6% de los pacientes que recibieron Micofenolato Mofetilo, Ciclosporina y Corticoesteroides en un periodo de 6 meses (Tomlanovich et al, 1996).
2. De los tres fallos terapéuticos reportados, 2 fueron posibles y 1 fue probable debido a que con la reexposición del producto de marca el paciente mejoró. En estos pacientes no se realizaron biopsias, seguimiento farmacoterapéutico ni concentraciones sanguíneas por lo cual no podemos llegar a una conclusión de que los fallos sean secundarios a defectos en el producto y no a un uso inadecuado.

3.

Las limitaciones de la base de datos de registros de RAMs son importantes debido a que carecemos de reportes de los productos de marca para de esta forma hacer una comparación entre los dos productos.

4. Ver gráficas.



En conclusión carecemos de evidencia para decir que los eventos adversos son mayores con el producto genérico que con el innovador y los tres fallos terapéuticos carecen de biopsia que permitan distinguir entre toxicidad por el medicamento o consecuencia del trasplante de rechazo intrínseco.

2) Analizada la respuesta del interesado (Biotoscana) sobre los estudios de bioequivalencia esta Sala considera que estos solo permiten confirmar que la absorción (biodisponibilidad) del fármaco es adecuada, pero no permite concluir sobre la bioequivalencia con un comparador que no corresponde exactamente al producido en el mercado colombiano por lo que en este sentido el interesado no podrá hacer promoción sobre intercambiabilidad.

2.9.48 Mediante radicado 7031685 del 19 de julio de 2007, la Oficina Asesora Jurídica solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si de la indicación autorizada en el Registro Sanitario INVIMA M-014972 para el producto FOSAMAX se derivan los beneficios asociados con la expresión “Revierde la Osteoporosis”, enunciada en el material publicitario. En cumplimiento a lo ordenado en el artículo quinto del Auto No. 7001136 del 17 de julio de 2007, proferido en el proceso sancionatorio No. 200700282.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la indicación que tiene este producto en el Registro Sanitario es muy clara. La solicitud que hace el interesado no puede deducirse por cuanto hace alusión a un proceso metabólico que no ha sido evidenciado con suficientes estudios.

2.9.49 Mediante radicado 7029005 del 05 de julio de 2007, el Ministerio de la Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de la indicación del principio activo Misoprostol para el uso en los procedimientos de interrupción voluntaria del embarazo, en los eventos no constitutivos de delitos de aborto.

**Esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 20 de 2007, numeral 2.9.39.**

**CONCEPTO:** Atendiendo la solicitud efectuada por el Ministerio de la Protección Social y teniendo en cuenta el perfil farmacológico conocido en el medio científico del MISOPROSTOL, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este principio activo podrá ser empleado como oxiótico en las específicas circunstancias señaladas por la sentencia C – 355 de 2006, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4444 y la Resolución 3905 del mismo año.

**2.9.50 DUPLOT 30mg TABLETAS**

Expediente: 19971855

Radicado: 2006067145

Interesado: Laboratorios Bussié S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene: Pioglitazona clorhidrato 33,07mg equivalentes a 30mg de Pioglitazona.

Indicaciones: Antidiabético oral. Coadyuvante de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2, que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Advertencia: Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 37 de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2007018048.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.**

### 2.9.51 DUPLOT 15mg

Expediente: 19971856

Radicado: 2006067152

Interesado: Laboratorios Bussié S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene: Pioglitazona Clorhidrato 16,53mg equivalente a 15 Indicaciones: Antidiabético oral, coadyuvante de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2, que no ha respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Advertencia: Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° No 37 de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2007018049.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.**

## 2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

### 2.10.1 REFERENCIA: Protocolo V 503-001-00

Radicado: 7028101 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A randomized, international, double-blinded (with in-house blinding), controlled with GARDASIL<sup>tm</sup>, dose-ranging, tolerability, immunogenicity, and efficacy study of a multivalent human papillomavirus (HPV) L1 virus-like particle (VLP) vaccine administered to 16- to 26-year-old womwn”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, investigador principal: Dr. Jaime Restrepo, investigador secundario: Dr. Juan Fernando Bojanini, Dra. Carmen Elena García y aprobación de la importación de los suministros necesarios 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 protocolo, sitio de investigación: Fundación Centro de Investigación Clínica CIC, investigador principal: Dr. Jaime Restrepo, investigador secundario: Dr. Juan Fernando Bojanini, Dra. Carmen Elena García y aprobación de la importación de los suministros necesarios para el producto de la referencia.**

#### **2.10.2 REFERENCIA: Protocolo PIX 301**

Radicado: 7022556 del 29 de mayo de 2007.

Interesado: Thywill

“Pixantrone (BBR2778) versus other chemotherapeutic agents for third-line single agent treatment of patients with relapsed aggressive Non-Hodgkin’s Lymphoma: A randomized controlled phase III comparative trial”. Protocolo que incorpora la Enmienda No. 3 versión February 8, 2006

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre de 3 (tres) de los 4 (cuatro) centros de investigación para el estudio de la referencia al cumplirse el plazo perentorio establecido por el patrocinador (Cell Therapeutics Inc) para el reclutamiento de paciente. En ninguno de los centros se logró reclutar ningún paciente desde la aprobación del mismo. Cansercoop: Investigador principal: Dr. Guillermo Quintero en reemplazo de la Dra. Mónica Duarte, instituto de cancerología – Clínica las Américas: Investigador principal: Dr. Amado Karduss.

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

#### **2.10.3 REFERENCIA: Protocolo FG-463-21-20**

Radicado: 7025004 del 12 de junio de 2007.

Interesado: PPD

“Estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto con un control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de la monoterapia de rescate con Micafungina versus una monoterapia de rescate intravenosa, con un control activo en pacientes con Aspergilosis invasiva”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los reportes ocurridos con la molécula FK 463 (Micafungina), los cuales fueron considerados serios e inesperados.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a farmacovigilancia. Debe informar al comité de ética y se espera un análisis de la solicitud al respecto.**

#### **2.10.4 REFERENCIA: Protocolo P02978**

Radicado: 7025822 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Estudio de referencia randomizado de Lonafarnib (SCH 66336) en comparación con placebo para el tratamiento de sujetos con síndrome mielodisplásico (MDS) o leucemia mielomonocítica crónica (CMML) que dependen de la transfusión de plaquetas con o sin anemia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1, Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal: Dra. Mónica Duarte, informe de consentimiento parte abierta e informe de consentimiento fase ciego de la Enmienda No. 1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 1, Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal: Dra. Mónica Duarte, informe de consentimiento parte abierta e informe de consentimiento fase ciego de la Enmienda No. 1.

**2.10.5 REFERENCIA: Protocolo 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630 (versión 2/27 de septiembre del 2006).**

Radicado: 7028101 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Bayer HealthCare.

“Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, orientado por eventos, de no inferioridad, que compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban (BAY 59-7939) oral una vez al día con la de warfarina oral en dosis ajustadas para la prevención del accidente cerebrovascular y el embolismo sistémico fuera del sistema nervioso central en pacientes con fibrilación auricular no valvular” (versión 2/27 de septiembre del 2006).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2 del 15 de junio de 2007, Investigator’s Brochure versión 12 del 10 de octubre de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 2 del 15 de junio de 2007, Investigator’s Brochure versión 12 del 10 de octubre de 2006.

**2.10.6 REFERENCIA: Protocolo V501 Edición 11**

Radicado: 7027680 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

**V 501-012-/013:** "Immunogenicity and safety of quadrivalent gpv (types 6, 11, 16, 18)l1 virus like particle (vlp) vaccine in bridge to the monovalent hpv 16 vaccine pilot manufacturing lot study and a study to evaluate the efficacy of quadrivalent hpv (types 6, 11, 16 and 18) l1 virus like particle (vlp) vaccine in reducing the incidence of hpv6/11-,16-, and 18-related cin and vain, and hpv 6/11-, 16-, and 18 related external genital warts and in in 16- to endo/ectocervical disease".

**V-0501-015:** “A randomized, worldwide, placebo controlled, double blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-related CIN 2/32 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1virus-like particle (VLP) vaccine in 16-to 23 year old women the future II study (Females United To Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)”.

**V 501-019:** “Safety Immunogenicity and Efficacy of Quadrivalent HPV (types 6,11,16,18) L1 Virus-Like Particle (VLP), Vaccine in mid-Adult Women-The FUTURE III (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ecto Cervical Cancer) Study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación V 501, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los siguientes protocolos: V 501-012-/013, V-0501-015, V 501-019.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación V 501, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los siguientes protocolos: V 501-012-/013, V-0501-015, V 501-019.

**2.10.7 REFERENCIA: Protocolo MK-364 Edición 7**

Radicado: 7027677 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“1-Yr Weight Loss Followed by 1-Yr Prevention of Weight Regain”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del Investigador para la molécula en investigación MK-364, sobre a cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo: MK 0364-014.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva edición del manual del Investigador para la molécula en investigación MK-364, sobre a cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo: MK 0364-014.**

#### **2.10.8 REFERENCIA: Protocolo MK 974 Edición 6**

Radicado: 7021014 del 17 de mayo de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

**MK-974-012-01:** "Long-term intermittent treatment of acute migraine with MK-0974 300mg".

**MK -974-016-01:** "A phase III, multicenter, randomized, placebo-controlled clinical trial to study the safety and efficacy of oral MK-0974 in the acute treatment of migraine with or without Aura".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-974, sobre la cual se está efectuando en la actualidad los siguientes protocolos: MK-974-012-01, MK -974-016-01.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-974, sobre la cual se está efectuando en la actualidad los siguientes protocolos: MK-974-012-01, MK -974-016-01.**

#### **2.10.9 REFERENCIA: Protocolo MK 476 Edición 19**

Radicado: 7027678 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

**MK 476-301-02:** "Pediatric IV montelukast study".

**MK 476-302-01:** "Intermittent and daily treatment for episodic asthma (IDEA)".

**MK 476-332-00:** "Montelukast Asthmatic Smoker Study".

**MK 476-911-01:** "A multicenter, double-blind, randomized, cross-over design study to evaluate the effect of montelukast vs. salmeterol on the inhibition of exercise –induced bronchoconstriction in asthmatic patients aged 6-14 years".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 476, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos: MK 476-301, MK 476-302, MK 476-332, MK 476-911.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK 476, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos: MK 476-301, MK 476-302, MK 476-332, MK 476-911.**

#### **2.10.10 REFERENCIA: Protocolo P03480**

Radicado: 7027739 del 27 de junio de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio fase 2, randomizado, doble ciego de anastrozol mas lonafarnib (SCH 66336) o anastrozol mas placebo para el tratamiento de sujetos con cáncer de mama avanzado”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda no. 4 la cual reemplaza el protocolo aprobado en el Acta 09 de 2005, numeral 2.13.1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda no. 4.**

#### **2.10.11 REFERENCIA: Protocolo PO4229**

Radicado: 7027736 del 27 de junio de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio aleatorizado controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento de un año de duración con dosis alta y media de la formulación de combinación de furoato de mometasona/formoterol inhalados comparados con Formoterol y dosis alta de furoato de mometasona inhalado como monoterapia en personas con EPOC de moderada a severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación protocolo No. P04229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación “AYRE Ayudas Respiratorias”, investigador principal: Dr. Horacio Giraldo, Sub-investigadores Dr. Darío Alfonso Pacheco, Dr. Héctor Pinilla Serrano, Dr. Diego León Severiche, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, AM2+tarjeta del paciente, versión final AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN COES, E-Diary Holiday Card, versión final, E Diary, copia del manual del investigador Edición 2, de fecha febrero 7 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo No. P04229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación “AYRE Ayudas Respiratorias”, investigador principal: Dr. Horacio Giraldo, Sub-investigadores Dr. Darío Alfonso Pacheco, Dr. Héctor Pinilla Serrano, Dr. Diego León Severiche, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, AM2+tarjeta del paciente, versión final AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN COES, E-Diary Holiday Card, versión final, E Diary, copia del manual del investigador Edición 2, de fecha febrero 7 de 2006.**

#### **2.10.12 REFERENCIA: Protocolo PO4229**

Radicado: 7027737 del 27 de junio de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio aleatorizado controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento de un año de duración con dosis alta y media de la formulación de combinación de furoato de mometasona/formoterol inhalados comparados con Formoterol y dosis alta de furoato de mometasona inhalado como monoterapia en personas con EPOC de moderada a severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo No. PO4229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación “Hospital Bocagrande”, investigador principal: Dr. Carmelo Dueñas, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado farmacogenético complementario, versión 2 de marzo 12 de 2007, AM2+tarjeta del paciente, versión final, AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN COES, E-Diary holiday card, versión final, E-diary, copia del manual del investigador Edición 2, de fecha febrero 07 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo No. PO4229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación “Hospital Bocagrande”, investigador principal: Dr. Carmelo Dueñas, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, información para el paciente y consentimiento informado farmacogenético complementario, versión 2 de marzo 12 de 2007, AM2+tarjeta del paciente, versión final, AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN COES, E-Diary holiday card, versión final, E-diary,**



**copia del manual del investigador Edición 2, de fecha febrero 07 de 2006.**

#### **2.10.13 REFERENCIA: Protocolo PO4229**

Radicado: 7027738 del 27 de junio de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio aleatorizado controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento de un año de duración con dosis alta y media de la formulación de combinación de furoato de mometasona/formoterol inhalados comparados con Formoterol y dosis alta de furoato de mometasona inhalado como monoterapia en personas con EPOC de moderada a severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo No. PO4229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación: "Fundación Salud El Bosque", investigador principal: Dr. Caros Matiz, sub-investigador Dr. Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, cambio administrativo A, información para el paciente y consentimiento informado farmacogenético complementario, versión 2 de marzo 12 de 2007, AM2+tarjeta del paciente, versión final, AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN, E-Diary Holiday card, versión final, E-Diary, manual del investigador edición 2, de fecha febrero 07 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo No. PO4229, Enmienda 2, de fecha 21 de noviembre de 2006, centro de investigación: "Fundación Salud El Bosque", investigador principal: Dr. Caros Matiz, sub-investigador Dr. Pedro Manuel Pacheco, información para el paciente y consentimiento informado, versión 1 de fecha enero 08 de 2007, cambio administrativo A, información para el paciente y consentimiento informado farmacogenético complementario, versión 2 de marzo 12 de 2007, AM2+tarjeta del paciente, versión final, AM2 configuration CO/ES 005011 GBEN, E-Diary Holiday card, versión final, E-Diary, manual del investigador edición 2, de fecha febrero 07 de 2006.**

#### **2.10.14 REFERENCIA: Protocolo C-05-009**

Radicado: 7023557 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con trimetoprima sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por pneumocistis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la Enmienda 3 de fecha 08 de febrero de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 04 de agosto 18 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio farmacogenómico, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, asentimiento del menor, versión 3 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacogenómico, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C. Informa que el Dr. Jorge Alberto Cortés renunció a su cargo de investigador principal y el Dr. José Roberto Támara fue aprobado por el Comité de Investigaciones y Ética como investigador principal para el centro "Hospital Universitario San Ignacio" para llevar a cabo el estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo incluida la Enmienda 3 de fecha 08 de febrero de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 04 de agosto 18 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el sub-estudio farmacogenómico, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y formulario**

de consentimiento informado para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, asentimiento del menor, versión 3 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacogenómico, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C, información para el paciente y asentimiento para el sub-estudio de farmacocinética, versión 2 de junio 30 de 2006, cambio administrativo C. Informa que el Dr. Jorge Alberto Cortés renunció a su cargo de investigador principal y el Dr. José Roberto Támara fue aprobado por el Comité de Investigaciones y Ética como investigador principal para el centro "Hospital Universitario San Ignacio" para llevar a cabo el estudio de la referencia.

#### **2.10.15 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 7024900 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006, Instituto Nacional del Riñón ".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006, Instituto Nacional del Riñón ".

#### **2.10.16 REFERENCIA: Protocolo Mondriaan S308.3.002**

Radicado: 7024899 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico doble ciego controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cuestionario de ansiedad y depresión en los centros de salud (HADS), versión de diciembre 20 de 2006, diario de enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, instrucciones para el diario en video, versión VO2 de fecha enero 19 de 2007, MMSE 2001 minimental, versión de diciembre 19 de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39 versión de fecha noviembre 10 de 2006, impresión general del paciente, versión de fecha diciembre 13 de 2006, evaluación de la intensidad del dolor en escala análoga visual, versión de fecha diciembre 19 de 2006, tarjeta de identificación del paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, registro de toma del medicamento para el paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, afiche 002, versión 2 de fecha enero de 2007, folleto para el paciente, versión 2 de fecha enero 15 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cuestionario de ansiedad y depresión en los centros de salud (HADS), versión de diciembre 20 de 2006, diario de enfermedad de Parkinson, versión de fecha diciembre 19 de 2006, instrucciones para el diario en video, versión VO2 de fecha enero 19 de 2007, MMSE 2001 minimental, versión de diciembre 19 de 2006, cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39 versión de fecha noviembre 10 de 2006, impresión general del paciente, versión de fecha diciembre 13 de 2006, evaluación de la intensidad del dolor en escala análoga visual, versión de fecha diciembre 19 de 2006, tarjeta de identificación del paciente, versión 2 de fecha enero de 2007, registro de toma del medicamento para el paciente, versión 2 de fecha

enero de 2007, afiche 002, versión 2 de fecha enero de 2007, folleto para el paciente, versión 2 de fecha enero 15 de 2007.

#### **2.10.17 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 7024898 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.4 de fecha mayo 04 de 2007, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.4 de fecha mayo 04 de 2007, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006.**

#### **2.10.18 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 7024897 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006.**

#### **2.10.19 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 7024896 del 12 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de

diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006, tarjetas instructivas de dosificación, versión 1 de octubre 25 de 2006, tarjeta instructiva de monitoreo en casa, versión 2.2 de octubre 10 de 2006, tarjeta de emergencia del estudio, versión 1 de noviembre 27 de 2006.

#### **2.10.20 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7024895 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNF $\alpha$  totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexate.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2007, numeral 2.10.31 relacionado con el radicado 7006913, puesto que la Comisión en su concepto menciona que recomienda no aceptar el protocolo hasta tanto se allegue la carta de aceptación por parte del Comité de Ética. Favor aclarar el concepto, teniendo en cuenta que dicho radicado informaba sobre el acuse de recibo del Adendum 1, de fecha noviembre 10 de 2006, al manual del investigador Edición 7. No se refería a solicitud de aprobación de protocolo. Aclarar que dicho radicado hace referencia a la notificación del Adendum 1 al manual del investigador, el cual había sido previamente notificado por el Centro de Investigación al Comité de Ética de FOSCAL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección tal como la solicita el interesado.

#### **2.10.21 REFERENCIA: Protocolo Mondriaan S308.3.002**

Radicado: 7023555 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico doble ciego controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo Mondriaan S308.3.002, versión de octubre de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.2 de fecha abril 04 de 2007, cambio administrativo A, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el Banco de ADN (Biobanking) versión 1 de fecha noviembre de 24 de 2006, cambio administrativo C, volante del paciente, versión 1 de fecha noviembre de 2006, hoja de control de medicación, versión 1 de noviembre de 2006, tarjeta de identificación del paciente, versión 1 de fecha noviembre de 2006, cartel, versión 1 de fecha noviembre de 2006, acuso de recibo del manual del investigador IB-308-05, versión de fecha noviembre 01 de 2006, centro de investigación: "Servicios Neurológicos ic", investigador principal Dr. Mario Muñoz Collazos, sub-investigadores: Dr. Gabriel José Arango, Dr. Pablo Lorenzana, dermatólogo Dra. Sandra Mundi Arenas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo Mondriaan S308.3.002, versión de octubre de 2005, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1.2 de fecha abril 04 de 2007, cambio administrativo A, información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el Banco de ADN (Biobanking) versión 1 de fecha noviembre de 24 de 2006, cambio administrativo C, volante del paciente, versión 1 de fecha noviembre de 2006, hoja de control de medicación, versión 1 de noviembre de 2006, tarjeta de identificación del paciente, versión 1 de fecha noviembre de 2006, cartel, versión 1 de fecha noviembre de 2006, acuso de recibo del manual del investigador IB-308-05, versión de fecha noviembre 01 de 2006, centro de

**investigación: “Servicios Neurológicos ic”, investigador principal Dr. Mario Muñoz Collazos, sub-investigadores: Dr. Gabriel José Arango, Dr. Pablo Lorenzana, dermatólogo Dra. Sandra Mundi Arenas.**

#### **2.10.22 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 7023543 del 01 de junio de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo K726-06-4003 versión final, incluida la Enmienda 1, del 07 de septiembre de 2006, centro “Fundación Cardio Infantil –Instituto de Cardiología”, investigador principal: Dr. Jaime Aurelio Céspedes, Sub-investigador Dra. Luz Estrella González, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.2 de fecha 21 de febrero de 2007 con cambio administrativo A, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006 con cambio administrativo A, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006 con cambio administrativo A.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo K726-06-4003 versión final, incluida la Enmienda 1, del 07 de septiembre de 2006, centro “Fundación Cardio Infantil –Instituto de Cardiología”, investigador principal: Dr. Jaime Aurelio Céspedes, Sub-investigador Dra. Luz Estrella González, información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 2.2 de fecha 21 de febrero de 2007 con cambio administrativo A, formulario de asentimiento de niño mayor, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006 con cambio administrativo A, formulario de asentimiento de niño pequeño, versión 2 de fecha 20 de diciembre de 2006 con cambio administrativo A.**

#### **2.10.23 REFERENCIA: Protocolo MK 0431-064-00**

Radicado: 7028106 del 26 de junio de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of the inicial therapy UIT coadministration of sitagliptin and pioglitazone in patients with type 2 diabetes mellitus”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Bios, investigador principal: Dr. Miguel Urina, investigador secundario: Dr. Alberto Mario Segebre y aprobación de la importación de los suministros y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química y urianálisis.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe informar al comité de ética.**

#### **2.10.24 REFERENCIA: Protocolo P04737**

Radicado: 7028085 del 28 de junio 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 arteriosclerótica: Antagonista receptor de trombina para prevención secundaria de eventos isquémicos aterotrombóticos (TRA2P-TIMI 50)”. Versión final 31 de mayo de 2007.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo Versión final 31 de mayo de 2007, investigador principal: Dr. Carlos Jaramillo, subinvestigador: Dra. Sandra Ruiz, centro: Clínica las Américas – Hemodinamia, consentimiento informado, manual del investigador de SCH 530348 y aprobación de la importación de los medicamentos de estudio, materiales y kits de laboratorio y el envío de

muestras biológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del protocolo Versión final 31 de mayo de 2007, investigador principal: Dr. Carlos Jaramillo, subinvestigador: Dra. Sandra Ruiz, centro: Clínica las Américas – Hemodinamia, consentimiento informado, manual del investigador de SCH 530348 y aprobación de la importación de los medicamentos de estudio, materiales y kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas.

#### **2.10.25 REFERENCIA: Protocolo EGF103659**

Radicado: 7028147 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Siplas Research Organization

Estudio abierto de acceso expandido de tratamiento con Lapatinib y Capecitabina en sujetos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con sobreexpresión de Erb2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal: Dr. Haroldo Estrada, Hospital Bocagrande, manual del investigador para Lapatinib, consentimiento informado versión 4.0 del 16 de noviembre de 2006/Colombia 1.0 del 28 de noviembre de 2006, formato de consentimiento informado y hoja informativa para la investigación farmacogenética, versión 2.0 del 20 de julio de 2006/Colombia 1.0,06 de octubre de 2006 y aprobación para la importación del medicamento necesario para el estudio de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, investigador principal: Dr. Haroldo Estrada, Hospital Bocagrande, manual del investigador para Lapatinib, consentimiento informado versión 4.0 del 16 de noviembre de 2006/Colombia 1.0 del 28 de noviembre de 2006, formato de consentimiento informado y hoja informativa para la investigación farmacogenética, versión 2.0 del 20 de julio de 2006/Colombia 1.0,06 de octubre de 2006 y aprobación para la importación del medicamento necesario para el estudio de la referencia.

#### **2.11.26 REFERENCIA: Protocolo P03418**

Radicado: 7026798 del 22 de junio de 2007 – 7029315 del 06 de julio de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio comparativo del efecto de dos dosis del inhalador de polvo seco de furoato de mometasona de 200ug y 400ug QD PM, propionato de fluticasons 250ug BID y montelukast 10mg QD PM, sobre la densidad mineral ósea en adultos con asma”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 4 del protocolo de la referencia, centro 52, investigador principal: Dr. Richard Mollet, Fundación del Caribe para la investigación biomédica, centro 50 unidad de neumología infantil, Dr. Juan Gabriel Arciniegas, centro 51, infectólogos asociados Dr. Arcelio Blanco, consentimiento informado del paciente de la Enmienda No. 4, protocolo Enmienda No. 4, los diarios y el plan del Asma que serán entregados a los pacientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 4 del protocolo de la referencia, centro 52, investigador principal: Dr. Richard Mollet, Fundación del Caribe para la investigación biomédica, centro 50 unidad de neumología infantil, Dr. Juan Gabriel Arciniegas, centro 51, infectólogos asociados Dr. Arcelio Blanco, consentimiento informado del paciente de la Enmienda No. 4, protocolo Enmienda No. 4, los diarios y el plan del Asma que serán entregados a los pacientes.

#### **2.10.27 REFERENCIA: Protocolo R076477SCH3017**

Radicado: 7027544 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Siplas Research Organization

Estudio abierto, prospectivo, para explorar la tolerabilidad, la seguridad y la eficacia de paliperidona ER en dosis flexibles en sujetos con esquizofrenia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal: Dr. Rodrigo Córdoba, Institución Campo Abierto, investigador Brochure, manual del investigador, consentimiento informado versión 1 para Colombia 4 de junio de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, investigador principal: Dr. Rodrigo Córdoba, Institución Campo Abierto, investigador Brochure, manual del investigador, consentimiento informado versión 1 para Colombia 4 de junio de 2007.**

#### **2.10.28 REFERENCIA: Protocolo 3168<sup>a</sup>-313-US**

Radicado: 7027821 del 27 de junio de 2007.

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos con dosis fijas, del efecto de Bifeprunox frente a risperidona en el peso en el tratamiento de sujetos ambulatorios con esquizofrenia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal: Dr. Jose Daniel Toledo Arenas, consentimiento informado y aprobación de la importación para la medicación del estudio, equipos y elementos de laboratorio necesarios para el estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, investigador principal: Dr. José Daniel Toledo Arenas, consentimiento informado y aprobación de la importación para la medicación del estudio, equipos y elementos de laboratorio necesarios para el estudio de la referencia.**

#### **2.10.29 REFERENCIA: Protocolo P04405**

Radicado: 7028122 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Vicriviroc en el tratamiento combinado con un régimen anti retroviral optimizado en sujetos infectados con VIH que recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR E-3).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal: Dr. Henry Mendoza MD, especialista en infectología, subinvestigador: Dr. Rubén mantilla, especialista en reumatología, centro de investigación: Riesgo de Fracturas S.A., consentimiento informado versión 08 de mayo de 2007, manual del investigador vicriviroc SCH 417690 de septiembre de 2006 y aprobación para la importación de medicamentos de estudio, materiales y kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas necesarios para el estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, investigador principal: Dr. Henry Mendoza MD, especialista en infectología, subinvestigador: Dr. Rubén mantilla, especialista en reumatología, centro de investigación: Riesgo de Fracturas S.A., consentimiento informado versión 08 de mayo de 2007, manual del investigador vicriviroc SCH 417690 de septiembre de 2006 y aprobación para la importación de medicamentos de estudio, materiales y kits de laboratorio y el envío de muestras biológicas necesarios para el estudio de la referencia.**

#### **2.10.30 REFERENCIA: Protocolo MK 0653A-107-00 Enmienda MK 0653A-107-01**

Radicado: 7027676 del 26 de junio de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

**MK0653A-107-00:** “A multicenter, randomized, double-blind, parallel arm, 6-week study to evaluate the efficacy and safety of ezetimibe/simvastatin versus atorvastatin in patients with metabolic syndrome and hypercholesterolemia at high risk for coronary heart disease”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK 0653A-107-01.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda MK 0653A-107-01. Debe informar al comité de ética.

#### **2.10.31 REFERENCIA: Protocolo CSTI571B2404**

Radicado: 7028041 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Registro de observación mundial para la recopilación longitudinal de datos pacientes con tumor avanzado del estroma gastrointestinal (GOLD reGIST ry).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final, versión 1.1 del 09 de abril de 2007, investigador principal: Dr. Manuel González, Oncomédica S.A., montería, Dra. Luisa Neira, Cancercoop, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito para adultos versión 1.0 español, Colombia del 14 de abril de 2007, formulario para el consentimiento informado escrito para menores versión 1.0 español, Colombia del 14 de abril de 2007 y formulario para asentimiento informado versión 1.0 español, Colombia del 14 de abril de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo final, versión 1.1 del 09 de abril de 2007, investigador principal: Dr. Manuel González, Oncomédica S.A., montería, Dra. Luisa Neira, Cancercoop, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito para adultos versión 1.0 español, Colombia del 14 de abril de 2007, formulario para el consentimiento informado escrito para menores versión 1.0 español, Colombia del 14 de abril de 2007 y formulario para asentimiento informado versión 1.0 español, Colombia del 14 de abril de 2007.

#### **2.10.32 REFERENCIA: Protocolo ML20881**

Radicado: 7028080 del 28 de junio de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

“A single arm, open label study to assess the efficacy, safety and tolerability of once-monthly administration of intravenous and/or subcutaneous C.E.R.A for the maintenance of haemoglobin levels in dialysis patients with chronic renal anemia”. LATINO (Long – term efficacy of anemia maintenance treatment with injection once –monthly).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal: Dr. Benjamín Wancjer – RTS- sede Fundación Cardioinfantil de la ciudad de Bogotá, Dr. Rafael Mauricio Sanabria – RTS- sede Clínica Nueva, de la ciudad de Bogotá, investigator’s Brochure de RO0503821, consentimiento informado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, investigador principal: Dr. Benjamín Wancjer – RTS- sede Fundación Cardioinfantil de la ciudad de Bogotá, Dr. Rafael Mauricio Sanabria – RTS- sede Clínica Nueva, de la ciudad de Bogotá, investigator’s Brochure de RO0503821, consentimiento informado.

#### **2.10.33 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134**

Radicado: 7025788 del 15 de junio de 2007.

Interesado: Siplas Research Organization



“Estudio de fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina (Seroquel tm, dosis única oral de 300mg ó 600mg) y Paroxetina como monoterapia en pacientes adultos con depresión bipolar por 8 semanas y quetiapina en tratamiento de continuación por 26 hasta 52 semanas”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del consentimiento informado versión 3 del 17 de enero de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado versión 3 del 17 de enero de 2007.**

#### **2.10.34 REFERENCIA: Protocolo AVASTIN 059-07**

Radicado: 7023729 del 04 de junio de 2007.

Interesado: Productos Roche S.A.

First-Line Bevacizumab and chemotherapy in metastatic cancer of the colon or rectum. First BEAT (Bevacizumab expanded access trial) MO 18024

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación las nuevas versiones del protocolo (versión 3.0 de mayo de 2007) y del consentimiento informado (versión 3.0 del 14 de febrero de 2007) para el estudio MO 18024 first-line bevacizumaba and chemotherapy in metastatic cancer of the colon or rectum. First BEAT (Bevacizumab expanded access trial)”. El cual fue radicado el 12 de noviembre de 2004 con No. 04030198. Estas nuevas versiones no serán aplicadas en Colombia debido a que no hay pacientes activos en los centros de investigación y éstos se encuentran en proceso de cierre.

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

#### **2.10.35 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7025042 del 12 de junio de 2007.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

“Tolerancia gastrointestinal a una formula infantil con nucleotidos y sin oleica de palma (similar) advence 1 con hierro y LCP's polvo) en lactantes sanos entre 0 y 30 días”.

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

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

#### **2.10.36 REFERENCIA: Protocolo FG-463-21-20**

Radicado: 7024818 del 08 de junio de 2007.

Interesado: PPD

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con un control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de la monoterapia de rescate con micafungina versus una monoterapia de rescate intravenosa con un control activo en pacientes con Aspergilosis Invasiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. sustancial No.2 fecha 12 de enero de 2007-versión final, carta del comité ética de la Fundación Valle de Lili con fecha de 20 de marzo de 2007, aprobación de la Enmienda 02 versión final del 12 de enero de 2007 y aprobando el consentimiento informado, de igual manera anexa el informe de consentimiento aprobado por dicho comité, el cual fue modificado de acuerdo con la Enmienda versión original del 22 de noviembre de 2005, modificado para

Colombia el 07 de junio de 2006 y modificado según la Enmienda No. 2 el 22 de febrero de 2007. Carta del Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá aprobando la Enmienda 02 versión final del 12 de enero de 2007 y aprobando el consentimiento informado, de igual manera anexa el formato de consentimiento aprobado por dicho comité el cual fue modificado de acuerdo con la Enmienda versión original del 22 de noviembre de 2005, modificado para la Fundación Santa Fé de Bogotá el 24 de agosto de 2006 y modificado según la Enmienda nO. 2 del 22 de febrero de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. sustancial No.2 fecha 12 de enero de 2007-versión final, carta del comité ética de la Fundación Valle de Lili con fecha de 20 de marzo de 2007, aprobación de la Enmienda 02 versión final del 12 de enero de 2007 y aprobando el consentimiento informado, de igual manera anexa el informe de consentimiento aprobado por dicho comité, el cual fue modificado de acuerdo con la Enmienda versión original del 22 de noviembre de 2005, modificado para Colombia el 07 de junio de 2006 y modificado según la Enmienda No. 2 el 22 de febrero de 2007. Carta del Comité de Ética de la Fundación Santa Fe de Bogotá aprobando la Enmienda 02 versión final del 12 de enero de 2007 y aprobando el consentimiento informado, de igual manera anexa el formato de consentimiento aprobado por dicho comité el cual fue modificado de acuerdo con la Enmienda versión original del 22 de noviembre de 2005, modificado para la Fundación Santa Fé de Bogotá el 24 de agosto de 2006 y modificado según la Enmienda nO. 2 del 22 de febrero de 2007.

## **2.11 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.11.1** Mediante radicado 7028113 del 28 de junio de 2007, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del producto Ampholip® (amfotericina B complejo Lipidica ABLC), como medicamento vital no disponible.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible teniendo en cuenta que el mercado existen alternativas terapéuticas que incluyen la misma Amfotericina B y otros antimicóticos.

**2.11.2** Mediante radicados 7029686 – 7029684 del 10 de julio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Creon 20.000U.I. (enzimas pancreaticas) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar su importación.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, teniendo en cuenta que hay otros productos similares en el mercado como el Panzytrat.

**2.11.3** Mediante radicado 7030188 del 11 de julio de 2007, la empresa BIOTOSCANA, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto TRACLEER comprimidos de 62,5mg con cubierta pelicular en la lista de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la necesidad de incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles la nueva concentración del producto, debido a que ya se encuentra aprobada la concertación de 125mg.

**2.11.4** Mediante radicado 7029683 del 10 de julio de 2007, la empresa GLOBAL PHARMA Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto ORAP 2MG (PIMOZIDA) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar su importación.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible. Esta sala considera que en caso necesario para fines de importación el Instituto debe determinar la vía para facilitar su consecución.

**2.11.5** Mediante radicado 7029572 del 09 de julio de 2007, la empresa ADMINISTRADORA COUNTRY S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto

NEOPROFEN en la lista de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible teniendo en cuenta que el mercado existen alternativas terapéuticas como la indometacina y otras.

2.11.6 Mediante radicado 7029572 del 09 de julio de 2007, la empresa ADMINISTRADORA COUNTRY S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto SODIUM ACETATE en la lista de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible teniendo en cuenta que el mercado existen alternativas terapéuticas.

2.11.7 Mediante radicado 7029572 del 09 de julio de 2007, la empresa ADMINISTRADORA COUNTRY S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto PROGLYCEM (DIAZOXIDO) 50 mg/mL en la lista de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto ya se encuentra incluido en la lista de medicamentos vitales no disponibles, se recomienda autorizar la importación del producto.

2.11.8 Mediante radicado 7031966 del 23 de julio de 2007, la empresa MEDEX S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto BETAINE / BETAINE en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar su importación.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, por lo tanto se incluye en el listado de medicamentos vitales no disponibles y se recomienda autorizar la importación del producto.

2.11.9 disponibles Mediante radicado 7028291 del 29 de junio de 2007 – 7029325 del 06 de julio de 2007, la empresa BIOEXPRESS LTDA, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto AGRILYN (ANAGRELIDE HCL cápsulas 0.5mg) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar su importación.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible ya que existen atrás alternativas.

-  
-  
-

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO