

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en Acta No. 06 del 01 de marzo de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006005795 del 22 de Marzo de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.10 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

2.10.1 REN SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19957372

Radicado: 2005047649

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 367mg de Ren suis D10 más 367mg de Ren suis D30 más 367mg de Ren suis D200.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.2 DR RECKEWEG R10 GOTAS

Expediente: 19954290

Radicado: 2005025893

Interesado: Dr Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene 1g de Acidum sulphuricum D4 más 1g de Cimicifuga D4 más 1g de Lachesis D12 más 1g de Sanguinaria D4 más 1g de Sepia D6.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.10.3 DR RECKEWEG R76 GOTAS

Expediente: 19954350

Radicado: 2005026250

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10mL contiene Aconitum D4 0,1g, Ammi visnaga D4 0,1g, Convallaria majalis D4 0,5g, Drosera D4 2,5g, Kalium iodatum D4 0,1g, Lobelia inflata D4 0,2g, Mentholum D4 2,5g, Stramonium D4 0,2g

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo. Si existe una enfermedad de la tiroides, no debe utilizarse el preparado sin consultar previamente al médico.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.4 DR. RECKEWEG R47

Expediente: 19954417

Radicado: 2005026643

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Coffea D30 1g, Glonoinum D12 1g, Ignatia D30 1g, Lachesis D30 1g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de las cepas de origen animal (alga marina *Fucus vesiculosus* y esponja común tostada) del producto (artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto

3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.10.5 DR. RECKEWEG R68

Expediente: 19954419

Radicado: 2005026648

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Croton tiglium D6 2g, Mezereum D4 5g, Natrium chloratum D6 1g, Rhus toxicodendron D4 2g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiácea.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.6 DR RECKEWEG R51 GOTAS

Expediente: 19954426

Radicado: 2005026662

Interesado: Dr Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Iodum D30 1g, Lapis albus D12 1g, Lycopus virginicus D12 1g, Natrium chloratum D30 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le falta la monografía farmacopéica homeopática del *Lapis albus* de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.7 DR RECKEWEG R37 GOTAS

Expediente: 19954453

Radicado: 2005026908

Interesado: Dr reckeweg & co GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene: Cada 10g contiene Alumina D12 1g, Bryonia D4 1g, Colocynthis D4 1g, Lycopodium D4 1g, Nux vómica D6 1 g, Sulphur D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones y Advertencias: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le falta monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.8 DR RECKEWEG R33 GOTAS

Expediente: 19954460

Radicado: 2005026915

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 10g contiene Belladonna D30 1g, Bufo D200 1g, Cuprum metallicum D12 1g, Silicea D30 1g, Zincum metallicum D12 1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, debe allegar monografía farmacopéica homeopática del *Bufo* de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.10.9 DR RECKEWEG R46 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente: 19954484

Radicado: 2005027006

Interesado: Dr. Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla contiene Ferrum phosphoricum D12 0,2g, Lithium carbonicum D12 0,2g, Natrium sulfuricum D30 0,2g, Nux vómica D30 0,2g, Rhodendron D6 0,2g, Spiraea ulmaria D12 0.2g.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado. Supervisión médica durante el embarazo y la lactancia.

El Grupo Técnico de productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte,, le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.10 DR RECKEWEG R73 AMPOLLAS BEBIBLES

Expediente: 19954487

Radicado: 2005027009

Interesado: Dr Reckeweg & Co GmbH.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada ampolla contiene Acidum sulphuricum D6 0,4g, Argentum metallicum D12 0,2g, Árnica D4 0,4g, Bryonia D4 0,4g, Causticum hahnemanni D12 0,2g, Ledum D4 0,4g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado. Medidas preventivas durante el embarazo y lactancia: Durante el embarazo o la lactancia, por lo general conviene abstenerse de tomar medicamentos. En todo caso, sin embargo aconséjese con el médico. Úsese solo para adultos.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.11 DR. RECKEWEG T R11

Expediente: 19956767

Radicado: 2005045260

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Berberis Vulgaris D4, Calcium Phosphoricum D12, Causticum Hahnemanni D6, Dulcamara D4, Nux Vómica D4, Rhododendron D4, Rhus Toxicodendron D4 14,3mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia anacardiácea.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.12 COLON SUIS INJEEL INYECTABLE

Expediente: 19956848

Radicado: 2005045652

Interesado: Hell Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 367mg de Colon suis D10 más 367mg de Colon suis D30 más 367mg de Colon suis D200.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado incluye componentes no aceptados en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia de acuerdo al Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe aportar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.13 DR. RECKEWEG R61

Expediente: 19956919

Radicado: 2005046072

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Composición: Cada 100g contiene 0.10g de Berberis vulgaris D1 más 1g de Camphora D3 más 0.10g de Dulcamara D1 más 0.10g de Nux Vomica D1 más 0.10g de Rhododendron D1 más 0.10g de Rhus Toxicodendron D1 más 0.35g de Oleum Gaultheriae más 1g de Oleum Lavandulae más 0.2g de Oleum Pini Silvestris, Unguentum Alcoholum Lanae csp

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No usar en caso de hipersensibilidad al salicilato y a las plantas de la familia anacardiácea, piel hinchada, heridas abiertas, tos convulsiva, asma; ni en niños menores de 12 años. Durante el período de embarazo y lactancia, no use este ungüento sin consultar al médico. Antecedentes: El componente Oleum gaultheriae contiene en su composición entre 96 y 99 por ciento de metil salicilato, que tiene un efecto analgésico. El componente Oleum pini silvestris es un aceite esencial de Pinus silvestris L. y otras especies Pinus. De acuerdo a norma 7.8.0.0.N10, el extracto de Pinus pinaster se acepta para el tratamiento sintomático de várices. No aplicar en exceso, en mujeres lactantes y no aplicar en la zona de los pechos.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.14 DR. RECKEWEG R8

Expediente: 19956920

Radicado: 2005046073

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Ammonium causticum D2 1g, Belladonna D2 1g, Bryonia D2 1g, Chamomilla D2 3g, Coccus cacti D5 1g, Corallium rubrum D10 1g, Cuprum aceticum D10 1g, Drosera D2 1g, Ipecacuanha D3 1g, Thymus vulgaris D2 3g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (cochinilla y coral rojo) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.15 DR RECKEWEG R15

Expediente: 19956922

Radicado: 2005046075

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene Acidum phosphoricum D3 1g, Citrus limon Ø 2g, Cocculus D5 1g, Helonias dioica D5 1g, Ignatia D5 1g, Sepia D6 1g, Zincum metallicum D6 0.1g.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Durante embarazo y lactancia conviene abstenerse de tomar medicamento.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica, vía de administración e inserto del producto homeopático complejo de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación de la cepa de origen animal (tinta de la sepia) y del producto (Artículo 29 y literal b del artículo 39 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte,, le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.16 DR. RECKEWEG BC18

Expediente: 19957159

Radicado: 2005047164

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta (100mg) contiene Calcium Fluoratum D3, Calcium Sulfuicum D3, Silicea D6 33,3mg de cada uno.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.17 GLYOXAL COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19957365

Radicado: 2005047625

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene Methylglyoxalum D10 22mcl, Glyoxalum D10 22mcl.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.18 COLOCYNTHIS HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957374

Radicado: 2005047656

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene Citrullus colocynthis D4 8,8mcL, Citrullus colocynthis D10 8,8mcL, Citrullus colocynthis D30 8,8mcL, Citrullus colocynthis D200 8,8mcL, Gnaphalium polycephalum D3 2,2mcL, Gnaphalium polycephalum D10 2,2mcL, Gnaphalium polycephalum D30 2,2mcL, Gnaphalium polycephalum D200 2,2mcL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.19 ERIGOTHEEL INYECTABLE

Expediente: 19957494

Radicado: 2005047960

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1.1mL) contiene Origanum Vulgare D6, Origanum Vulgare D10, Origanum Vulgare D30 6.6mcl de cada uno. Erythraea Centaurium D10, Erythraea centaurium D30 4.4mcL de cada uno.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita

a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, conforme a la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.20 ARTERIA SUIS INJEEL

Expediente: 19957496

Radicado: 2005047962

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1,1mL) contiene Arteria Suis D10, Arteria Suis D30, Arteria Suis D200 0.367mL de c/u. Cloruro de sodio c.s.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

Posología y formas de administración: Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. El uso de este medicamento requiere una posología individual por parte de un terapeuta experimentado en la homeopatía. Por ello, en caso de automedicación, se debería inyectar una sola vez una cantidad de 1 - 2mL I.V., I.M. o S.C. Para la continuación de la terapia, se recomienda dirigirse a un terapeuta experimentado en el ámbito de la homeopatía.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenésia) del producto homeopático, conforme a la información aportada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, por contener componentes biológicos debe allegar certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.21 CARTILAGO SUIS- INJEEL

Expediente: 19957497

Radicado: 2005047963

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1.1mL) contiene Cartilago Suis D10, Cartilago Suis D30, Cartilago Suis D200 0.367g de c/u.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

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 composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, conforme a la documentación aportada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado incluye componentes no aceptados en las farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia de acuerdo al Decreto 3554 del 2004. Adicionalmente, no incluyó certificación de ausencia de virus y priones.

2.10.22 COENZYME COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19957503

Radicado: 2005047971

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene Coenzymun A D8 22mg, Acidum ascorbicum D6 22mg, Thiaminum hydrochloricum D6 22mg, Natrium riboflavinum phosphoricum D6 22mg, Pyridoxinum hydrochloricum D6 22mg, Nicotinamidum D6 22mg, Acidum cis -aconitum D8 22mg, Acidum citricum D8 22mg, Acidum fumaricum D8 22mg, Acidum alpha ketoglutaricum D8 22mg, Acidum DL malicum D8 22mg, Acidum succinicum D8 22mg, Barium oxalsuccinicum D10 22mg, Natrium diethylxalaceticum D6 22mg, Natrium pyruvicum D8 22 mg, Cysteinum D6 22mg, Pulsatilla pratensis D6 22mg, Hepar sulfuris D10 22mg, Sulfur D10 22mg, Adenosinum triphosphoricum D10 22mg, Nadidum D8 22mg, Manganum phosphoricum D6 22mg, Magnesium oroticum D6 22mg, Cerium oxalicum D8 22mg, Acidum alpha liponicum D6 22 mg, Beta vulgaris conditiva D4 22mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, conforme a la documentación aportada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos. Por otra parte, le faltan monografías farmacopéicas homeopáticas de las oficiales aceptadas en Colombia de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004.

2.10.23 CARBON VEGETAL LHA COMPRIMIDOS

Expediente: 19957644

Radicado: 2005048354

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Carbon vegetabilis D8 5mcL, Abies nigra D3 5mcL, Argentum nitricum D10 5mcL, Chamomilla D3 5mcL, Hydrastis canadensis D6 5mcL, Ignatia amara D8 5mcL, Leptandra virginica D8 5mcL, Lycopodium clavatum D10 5mcL, Natrum phosphoricum D6 5mcL, Nux vómica D10 5mcL, Pulsatilla D4 5mcL, Robinia pseudoacacia D3 5mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: El producto Carbón vegetal LHA solución oral, que contiene las mismas cepas y diluciones del producto de la referencia fue aprobado en Acta 17 de 2005.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.24 BELLADONA L.H.A GOTAS

Expediente: 19957645

Radicado: 2005048355

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene Belladonna D6 77mcL, Apis mellifica D6 77mcL, Arnica montana D4 77mcL, Bryonia alba D4 77mcL, Calcarea iodata D8 77 mcL, Cantharis D6 77mcL, Dulcamara D4 77 mcL, Equinacea angustifolia D2 77mcL, Hydrastis canadensis D6 77mcL, Mercurius solubilis D8 77mcL, Phosphorus D8 77 mcL, Silicea D8 77 mcL, Sulphur iodatum D8 77mcL.

Indicaciones: Según criterio médico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica del producto folios 110 – 146.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.25 DR. RECKEWEG BC 12

Expediente: 19958145

Radicado: 2005049367

Interesado: Dr. Reckeweg & Co.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Ferrum phosphoricum D3 25mg, Kalium phosphoricum D3 25mg, Magnesium phosphoricum D3 25mg, Natrium chloratum D3 25mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han reportado.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, diluciones, forma farmacéutica, posología, utilidad terapéutica y vía de administración del producto homeopático complejo de la referencia (Artículo 29 del Decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.26 FUCUDELON LHL

Expediente: 19958624

Radicado: 2005050423

Interesado: Laboratorio Homeopático London.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100g contiene adonis vernalis D4, apocynum cannabinum D4, berberis vulgaris D4, calcium carbonicum D6, calcium carbonicum D30, calcium carbonicum D200, calcium iodatum D12, chelidonium majus D4, cimicifuga racemosa D4, crataegus oxicantha D3, fucus vesiculosus D3, fucus vesiculosus D6, graphites D6, graphites D30, graphites D200, ignatia amara D6, ignatia amara D30, juglans regia D7, kalium carbonicum D4, kalium carbonicum D30 1g de c/u. phytolacca decandra D4 1500g, phytolacca decandra D12, silla maritima D4, solidago virgaurea D3 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han presentado.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.27 CEDRON L.H.A. GOTAS

Expediente: 19956551

Radicado: 2005082497

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Cedrón D6 77µL, Belladonna D6 77µL, Bryonia alba D8 77µL, Cimicifuga racemosa D10 77µL, Gelsemium D6 77µL, Iris versicolor D3 77µL, Melilotus D4 77µL, Nux vomica D30 77µL, Paris quadrifolia D4 77µL, Ranunculus bulbosus D6 77µL, Sanguinaria canadensis D6 77µL, Secale cornutum D6 77µL, Spingelia anthelmia D4 77µL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10.4., acogida por la Dirección General del

INVIMA mediante Resolución No. 2005021514 del 02 de noviembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que "Revisada la información enviada por el interesado la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no justificó la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos".

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos 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 número 2005082500, radicado en fecha 19 de diciembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

2.10.28 GRAPHITES L.H.A. GOTAS

Expediente: 19956549

Radicado: 2005082500

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene Graphites D6 67µL, Acidum formicicum D8 67µL, Agaricus D6 67µL, Arsenicum album D8 67µL, Caladium D6 67µL, Calcarea carbonica D8 67µL, Croton D6 67µL, Hydrocotile D6 67µL, Mezereum D6 67µL, Petroleum D10 67µL, Pix liquida D6 67µL, Rhus toxicodendron D6 67µL, Sulphur D8 67µL, Urtica urens D2 67µL, Viola tricolor D4 67mcg.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: En Acta No. 28 del 28 de septiembre de 2005, numeral 2.10.3., acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución No. 2005021514 del 02 de noviembre de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda negar el producto por tener diluciones no aceptadas en el literal C, artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos 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 número 2005082500, radicado en fecha 19 de diciembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe explicar basado en farmacopeas homeopáticas de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3554 del 2004, porque la *Urtica urens* tiene una dilución no permitida en el literal C artículo 21 de dicho Decreto.

2.10.29 OSCILLOCOCCINUM®

Expediente: 19956559

Radicado: 2005043604 y 5025962 del 22 de agosto de 2005.

Interesado: Laboratoires Boiron.

Forma Farmacéutica: Glóbulos.

Composición: Cada 1g de glóbulos neutros contiene Extracto Anas barbariae, hepatitis et cordis 200K 0,01mL

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento y prevención de los síntomas asociados al resfriado común.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Antecedentes: El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica, composición, vía de administración, indicación, condición de venta y posología del producto homeopático, de acuerdo con la información allegada por el interesado. El interesado solicita autorizar el registro sanitario de este producto con la indicación "Coadyuvante en el tratamiento y prevención de los síntomas asociados al resfriado común", para lo cual allega documentación científica que sustenta lo solicitado. Posología sugerida y método de administración: La dosis debe ser ajustada de acuerdo al estado de la enfermedad, como prevención: Una dosis por semana durante el período de exposición a la gripe. Fase inicial de la gripe: Una dosis lo antes posible, repetida en su caso, 2 o 3 veces a intervalos de 6 horas. Durante el desarrollo de la enfermedad: 1 dosis por la mañana y por la noche, de uno a tres días. Concepto: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado justificar la racionalidad terapéutica de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios homeopáticos.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y corregir el concepto emitido en el acta 37 de 2005, numeral 2.8.21, teniendo en cuenta que el medicamento homeopático es simple y el interesado da un alcance a la solicitud en el sentido que se tenga en cuenta como indicación terapéutica "A criterio del médico homeópata" y condición de venta con prescripción facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto homeopático con componente biológico debe allegar certificación de ausencia de microorganismos contaminantes.

2.11 CONSULTAS

2.11.1 Mediante oficio 300 - 229 -2005, la Subdirectora de Registro Sanitarios se sugiere ordenar la revisión de oficio de los productos que, por error involuntario del Instituto, han sido registrados como cosméticos y en cuyas etiquetas y/o información técnica se proclaman las bondades: "ANTIACNÉ", "EVITA EL ACNÉ" Y "CONTRA EL ACNÉ", con el objeto de solicitar a los respectivos usuarios modifiquen dicha información o para reclasificar estos productos a Medicamentos. Lo anterior, teniendo en cuenta que el acné se considera una enfermedad caracterizada por una condición inflamatoria de la piel en la que se presentan erupciones cutáneas alrededor de los folículos pilosos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que han sido registrados como cosméticos y en cuyas etiquetas y/o información técnica se proclaman las bondades: "ANTIACNÉ", "EVITA EL ACNÉ" Y "CONTRA EL ACNÉ" con el objeto de solicitar a los respectivos usuarios que modifiquen dicha información o para reclasificar estos productos a medicamentos, teniendo en cuenta que el acné se considera una enfermedad caracterizada por una condición inflamatoria de la piel.

2.11.2. Mediante radicado 6006257 de 20/02/2006, Novartis presenta consideraciones acerca del proceso de evaluación para el principio activo Mesilato de Imatinib.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta al respecto que en efecto estudió y evaluó el producto BIOTINIB (cuyo principio activo es Mesilato de Imatinib) y que emitió un concepto favorable en lo de su competencia, teniendo en cuenta la información presentada incluidos estudios farmacocinéticos comparativos. En lo referente a los aspectos técnicos fisicoquímicos (polimorfismo) la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite la inquietud a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente.

2.11.3 Mediante radicado 5041346 del 20 de diciembre de 2005, Allergan, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de alerta sobre ingreso de Toxina Botulinica Tipo A de origen chino a Colombia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.4 URINOZINC

Radicado: 5041468 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Pinzón Pinzón & Asociados.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de vitamina E, 4mg de vitamina B6, 0.067mg de ácido fólico, 0.85mg de vitamina B12, 33.34mg de magnesio, 16.67mg de Zinc, 15.75mg de selenio, 5mg de licopeno, 100mg de polvo de semillas de calabaza, 83mg de palmito cortado, 50mg de pygeum africanum.

Indicaciones: Suplemento dietético para el alivio de los síntomas asociados al crecimiento.

Contraindicaciones y Advertencias: No reporta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que le indique qué información es necesaria para solicitar evaluación farmacológica para el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no se acepta asociación de vitaminas con productos naturales en las normas farmacológicas. Además esta Comisión considera que no existe una justificación terapéutica adecuada para la asociación y usos propuestos y mucha de la información no corresponde con la solicitud presentada por el interesado.

2.11.5 ALL 30 SENIOR

Radicado: 5041470 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Pinzón Pinzón & Asociados.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene vitamina A acetato 5mg, beta caroteno al 20% 3.1mg, vitamina C 60mg, vitamina D 4mg, vitamina E 90mg, vitamina K 1% 1mg, vitamina B-1 1.5mg, vitamina B-2 1.7mg, niacina 20mg, piridoxina HCl 3.7mg, ácido fólico 400mcg, vitamina B-12 al 1% 2.5mg, biotina al 1% 3mg, D-calcio pantotenato 11mg, carbonato de calcio 390mg, fosfato de calcio dibásico 207mg, yodo de potasio 200mcg, óxido de magnesio 167mg, óxido de zinc 19mg, selenato de selenio 48mcg, sulfato de cobre 5.7mg, sulfato de manganeso 6mg, cloruro de cromo 457mcg, molibdato de sodio 161mcg, cloruro de potasio 154mg, sulfato de níquel 11mcg, dióxido de silicio 4.3mg, metavanadato de sodio 24mcg, borato de sodio 283mcg, luteína al 20% 1.25mg, licopeno al 10% 3mg.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que le indique qué información es necesaria para solicitar evaluación farmacológica para el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente para uso como suplemento multivitamínico y minerales de acuerdo con la norma farmacológica 21.4.2.2.N10. No puede hacer promoción del producto como antioxidante. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.11.6 Mediante radicado 5041305 del 19 de diciembre de 2005, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se estudie la posibilidad de realizar nuevamente un llamado a revisión de oficio a los productos que contienen AINEs de uso tópico y se amplíen las razones por las cuales fue realizado el mismo. Lo anterior, dado que el acta que contiene el concepto no fue acogida bajo resolución por parte de la Dirección General del INVIMA (Acta 79 de 1996). Adicionalmente y con referencia al mismo, tema se solicita que se aclare específicamente si es posible la utilización de la sal sódica en la elaboración de productos de uso tópico con el principio activo Diclofenaco.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no es necesario el llamado a revisión de oficio a los antiinflamatorios de uso tópico dado que esta Comisión ha analizado para cada uno la información clínica y farmacocinética correspondiente, antes de la recomendación del respectivo Registro Sanitario. Con respecto a la utilización de la sal sódica en la elaboración de productos de uso tópico con el principio activo Diclofenaco, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe presentarse la información que permita evaluar la absorción y eficacia del Diclofenaco sódico por esta vía.

2.11.7 VENOSTASIN

Expediente: 16616

Radicado: 6001059 del 16 de enero de 2006

Interesado: Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de Beta-Escina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones vasculares periféricas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no aplicar sobre mucosas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se incluya en normas farmacológicas la asociación de los principios activos Escina 1g más Glicol Salicilato 5g teniendo en cuenta que es una renovación de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 7.8.0.0.N10 la asociación de Escina 1g más Glicol Salicilato 5g. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.11.8 NOFERTYL®

Expediente: 19946883

Radicado: 5041400 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Shering Colombia S. A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL contiene 50mg de Enantato de Noretisterona más 5mg de Estradiol Valerato.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos tromboembólicos arteriales o venosos y antecedentes de los mismos

así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas). Anemia de células falciformes, carcinoma de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto Nofertyll según lo expuesto en la solicitud radicada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien ésta es teóricamente válida, esta sala no la encuentra suficiente para llamar a revisión de oficio al producto en mención, por lo que solicita al peticionario enviar información adicional sobre fallos terapéuticos y otros elementos que permitan un mejor análisis de la situación planteada.

2.11.9 ACICLOVIR

Radicado: 6002018 del 23 de enero de 2006

Interesado: Aruna Asesores.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada Tableta contiene 800mg de Aciclovir.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simples mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente. Infecciones causadas por el virus de la varicela zoster.

Contraindicaciones y Advertencias: No allega en la solicitud.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar si el producto de la referencia requiere la presentación de estudios de biodisponibilidad o de perfiles de disolución comparativos para trámite de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el caso solicitado y para fines de trámite de Registro Sanitario, puede ser suficiente la presentación de perfiles de disolución comparativos con el medicamento innovador.

2.11.10 Mediante radicado 6001985 del 23 de enero de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el oficio suscrito por la Directora General de Calidad y Servicios del Ministerio de la Protección Social mediante el cual solicita que dicho grupo tenga en cuenta lo encontrado por el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología con relación a que la composición de las sales de rehidratación oral que se consiguen en el comercio, como sales de rehidratación oral fórmula OMS, no se ajusta a lo establecido por la OMS, en el Capítulo 17.5.1 Rehidratación oral del listado, versión marzo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las sales de rehidratación oral en polvo para disolver en 1 litro de agua que manifieste ser equivalente a las sales de rehidratación de la OMS debe tener las siguientes fórmulas: para solución glucosalina "Glucosa 75mEq, sodio 75mEq o mmol/L, cloro 65mEq o mmol/L, potasio 20mEq o mmol/L, citrato 10mmol/L, osmolaridad 245mOsm/L, glucosa 13.5g/L, cloruro de sodio 2.6g/L, cloruro de potasio 1.5g/l, citrato de trisodio dihidratado 2.9g/l. El citrato de trisodio dihidratado puede reemplazarse por 2.5g/L de hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico). Sin embargo, como esta última formulación es muy inestable en clima tropical, sólo se recomienda si se prepara para uso inmediato".

2.11.11 SLACKSTONE II

Radicado: 2005077208

Interesado: Juan José Giraldo Granada.

Forma farmacéutica: Solución (no inyectable, no ingerible).

Composición: Cada ampolla contiene 25g de Cloruro de sodio más 480mg de Cloruro de litio y 450mg de Aldehído cinámico.

Indicaciones: Está indicada siempre que sea necesario eliminar o evitar que se formen cuerpos cristalinos en el organismo: Litiasis renal, litiasis biliar, gota o artropatía úrica, prevención de depósitos cálcicos en las arterias (Arteriosclerosis, ateroma), medicina deportiva, depurativo general, en cristalizaciones en el sistema linfático o exceso de calcio en las lágrimas, en personas con inmovilidad debida a procesos postoperatorios de larga duración o por accidentes irreversibles. Tratamiento de cuerpos cristalinos en animales domésticos y de compañía

Contraindicaciones: No reporta.

Antecedentes: El interesado mediante escrito No. 2005077208 solicita ante la Subdirección de Registros Sanitarios se certifique que el producto SLACKSTONE II no requiere de registro.

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 uso del producto referido en cuanto a si requiere o no Registro Sanitario y clasificación para efectos del mismo.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tener indicaciones terapéuticas debe considerarse como medicamento.

2.11.12 CLOTRIMAZOL

Expediente: 19919737

Radicado: 2005067822

Interesado: Laboratorios La Sante S.A.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Cada 100g de crema contiene 1g de Clotrimazol micronizado.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al 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 sobre la solicitud del peticionario en el sentido que se le autorice UN SOLO APLICADOR para el tratamiento total de seis noches, lo que implica la reutilización del mismo aplicador. Si la decisión de la Sala es la inclusión de los seis aplicadores, esta medida se haría extensiva a productos con las mismas características?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no se acepta el uso de un solo aplicador para el tratamiento durante seis noches, porque dicha situación podría prestarse a mal uso y posibles complicaciones (de reinfección) en los pacientes, esta medida se hace extensiva a todo los productos de características semejantes.

2.12 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.12.1 REFERENCIA: Protocolo AGN 206207 – 011 – 01

Radicado: 5041401 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: FUNDONAL.

“Ensayo de 3 años de fase 3, multicéntrico, enmascarado, aleatorio, con intervención simulada para evaluar la seguridad y eficacia del sistema aplicador Dex Ps Dds (Sistema de liberación del fármaco Dexametasona en el segmento Posterior) de 700Ug y 350Ug en el tratamiento de pacientes con Edema Macular Diabético”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo con los investigadores Francisco J. Rodríguez, Silvia Flórez, Ricardo Infante de Germán Ribón, David Medina Ortega que será desarrollado en la Fundación Oftalmológica Nacional. Autorización de importación para la medicación del estudio, elementos quirúrgicos, de diagnóstico, evaluación y documentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo con los centros e investigadores propuestos. Así mismo recomienda autorizar la importación de la medicación para el estudio, elementos quirúrgicos, de diagnóstico, evaluación y documentos solicitados.

2.12.2 REFERENCIA: Protocolo V 501-015-04

Radicado: 5041249 del 19 de diciembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A Randomized, Worldwide, Placebo-Controlled, double-blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18-Related CIN 2/3 or worse of the Quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16, 18) L1 Virus-Like Particle (VLP) vaccine in 16- to 23 year-old women-the FUTURE II study (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Enmienda V 501-015-05 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 16 de 2002 en el numeral 2.1.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda y se le recuerda al interesado que debe traer aprobación previa del Comité de Ética.

2.12.3 REFERENCIA: Protocolo V 501-019-01

Radicado: 5041250 del 19 de diciembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Mid-Adult Women’s Safety, immunogenicity, and efficacy study”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la Enmienda V 501-019-02 titulado “Mid-Adult Women’s Safety, immunogenicity, and efficacy study” del protocolo de la referencia aprobado en el acta 22 de 2004 numeral 2.1.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.12.4 REFERENCIA: Protocolo AI424138

Radicado: 5041473 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

“A 96 week study comparing the Antiviral Efficacy and safety of Atazanavir/Ritonavir with Lopinavir/Ritonavir, each in combination with Fixed dose Tenofovir-Emtricitabine in HIV-1 Infected Treatment Naïve subjects”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del protocolo de la referencia en la Fundación Clínica Shaio con el investigador principal Dr. Otto Sussman.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia en la Fundación Clínica Shaio con el investigador principal Dr. Otto Sussman de acuerdo a la solicitud.

2.12.5 REFERENCIA: Protocolo B3D-US-GHBZ

Radicado: 5041397 del 20 de diciembre de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc.

“Comparación de los efectos del teriparatide con aquellos de alendronato sódico en la densidad mineral ósea en la columna lumbar en osteoporosis inducida por glucocorticoides”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda del protocolo de la referencia aprobado en el acta 31 de 2003 numeral 2.1.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda y se le recuerda al interesado que debe traer aprobación previa del Comité de Ética.

2.12.6 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 6000591 del 11 de enero de 2006

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

“Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex)-placebo y la combinación Anastrozol-ZD1839 (Gefitinib, IRESSA®) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPg)”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la última versión del manual de investigador correspondiente al protocolo de la referencia aprobado en el acta 21 de 2005 numeral 2.10.50.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la última versión del manual del investigador.

2.12.7 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2406

Radicado: 5041151 del 16 de diciembre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, active-controlled, multi-center, 8 week study to evaluate the effectiveness of valsartan 320mg/amlodipine 5mg based treatment strategy versus valsartan 320mg based treatment and of valsartan 320mg/ hydrochlorothiazide 12.5mg strategy versus valsartan 320mg based treatment on blood pressure lowering in patients with hypertension not controlled on monotherapy”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo con el investigador principal Dr. Rodrigo Botero en la Clínica Medellín sede centro. Autorización para exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo con el investigador principal Dr. Rodrigo Botero en la Clínica Medellín sede centro y se recomienda autorizar la exportación de muestras de sangre y orina para fines del estudio.

2.12.8 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2306

Radicado: 6000293 del 05 de enero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A

“A 5-year, multicenter, open-label, randomized study to demonstrate the short and long-term safety of Elidel (pimecrolimus) cream 1% in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in infants (3-<months)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 (versión: mayo 31 de 2005) del protocolo de la referencia aprobado en el acta 04 de 2004 numeral 2.1.21.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda y se le recuerda al interesado que debe traer aprobación previa del Comité de Ética.

2.12.9 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405

Radicado: 6000381 del 06 de enero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A

“An open label, randomized, multicenter study to evaluate the use of zoledronic acid in the prevention of cancer treatment bone loss in postmenopausal women with ER+ and/or PgR+breast cancer receiving letrozole as adjuvant therapy”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda # 5 (versión: 04 de noviembre de 2005) del protocolo de la referencia aprobado en el acta 25 de 2003 numeral 2.1.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda y se le recuerda al interesado que debe traer aprobación previa del Comité de Ética.

2.12.10 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2316

Radicado: 6000382 del 06 de enero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A

“A 36 Week, randomized, double- blind, multicenter, parallel group study comparing the efficacy and safety of Aliskiren in combination with Losartan compared to Losartan on the regression of left ventricular hypertrophy in overweight patients with essential hypertension”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigador’s Bruchure de Aliskiren / SPP100 (Edition 05 replacing Edition 04; Release date: 12 Dec 2005) del protocolo de la referencia aprobado en el acta 21 de 2005 numeral 2.10.46

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador y se le solicita al interesado mantener informada a esta sala sobre los eventos adversos. Adicionalmente, debe informar al Comité de Ética.

2.12.11 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 6000585 del 11 de enero de 2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la seguridad y eficacia de dosis flexibles de Bifeprunox en el tratamiento a largo plazo de la esquizofrenia”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de eventos adversos del protocolo de la referencia aprobado en el acta 13 de 2004 numeral 2.1.21.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de reacciones adversas y manifiesta su preocupación por lo alarmante de las mismas, por lo que solicita mantener permanentemente informada a esta sala. Se envían estos reportes a Farmacovigilancia para su evaluación.

2.12.12 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 6000586 del 11 de enero de 2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de eventos adversos del protocolo de la referencia aprobado en el acta 13 de 2004 numeral 2.1.20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de reacciones adversas y manifiesta su preocupación por lo alarmante de las mismas, por lo que solicita mantener permanentemente informada a esta sala. Se envían estos reportes a Farmacovigilancia para su evaluación.

2.12.13 REFERENCIA: Protocolo EGF30008

Radicado: 6000613 del 11 de enero de 2006

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia.

“Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara GW572016 y letrozole versus letrozole en paciente con cáncer de mama metastático o avanzado positivo para el receptor de estrógeno/progesterona”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 3 del 27 de octubre de 2005 y revisión de nueva información de seguridad del protocolo de la referencia aprobado en el acta 12 de 2005 numeral 2.15.61

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 3 del 27 de octubre de 2005 y se acusa recibo de la información de seguridad enviada.

2.12.14 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011 JUPITER

Radicado: 6000605 del 11 de enero de 2006

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A

“Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de rosuvastatina (crestor®) 20 mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de enmienda 04 del 20 de septiembre de 2005, protocolo enmendado versión 6.1 del 01 de diciembre de 2005, consentimiento informado parte I. versión global No.7 del 20 de septiembre de 2005 versión local 7.1-Colombia del 1 de diciembre de 2005, consentimiento informado parte II versión global No.6 del 17 de noviembre de 2005 versión local 6.1-Colombia del 1 de diciembre de 2005, amended clinical study protocol edition No.6.0 september 20th 2005, clinical study protocol amendment No.4.0 september 20th 2005, clinical study protocol amendment No.4.1 december 1st 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 2 de 2005 numeral 2.11.27

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda presentada.

2.12.15 REFERENCIA: Protocolo V 501-012-02 / 013-02

Radicado: 5041251 del 19 de diciembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Immunogenicity and safety of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 Virus-Like particle (VLP) vaccine in 16 to 23 year old women with an immunogenicity bridge between the HPV 16 component of the quadrivalent vaccine and the monovalent HPV 16 vaccine pilot manufacturing material” 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 HPV 6/11-, 16-, and related CIN, and HPV 16 and 18 related AIS and Cervical Cáncer, and HPV 6/11, 16-, and 18 related external genital warts, VIN and VaIN, and HPV 16 and 18 related vulvar and vagina cancer in 16 to 23 year old women” The F.U.T.U.R.E. (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las enmiendas V-501-012-03 / 013-03 / 013-04 / 013-05 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 13 de 2002 numeral 2.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las enmiendas propuestas y se le recuerda al interesado que estas solicitudes deben venir acompañadas del visto bueno del Comité de Ética.

2.12.16 REFERENCIA: Protocolo CSTI571K2301

Radicado: 6001045 del 13 de enero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A randomized open-label study of 400mg versus 800mg of Gleevec/Glivec (Imatinib Mesylate), 400mg Gleevec/Glivec (Imatinib Mesylate) versus 800mg AMN107, and 800mg Gleevec/Glivec (Imatinib Mesylate) versus 800mg AMN107 in patients with newly diagnosed, previously untreated chronic myeloid leukaemia in chronic phase (CML-CP) using molecular endpoints – TOPS (Tyrosine Kinase Inhibitor Optimization and Selectivity) Study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia y solicita autorización de la exportación de sangre y orina para efectos del estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda aceptar la exportación de muestras de sangre y orina para efectos del estudio en referencia.

2.12.17 REFERENCIA: Protocolo NW-1015 / 015III / 2003

Radicado: 6001161 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/día) y un alto (150-200mg/día) rango de dosis de Safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 4 versión final 2 de fecha septiembre 16 de 2005 y una nueva versión 3 de fecha 13 de octubre de 2005, para los cuales serán implicados la Fundación Clínica Valle de Lili y consulta privada del Dr. Lorenzana del protocolo de la referencia aprobado en el acta 25 de 2004 numeral 2.1.16

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda presentada.

2.12.18 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 6001155 – 6001156 – 6001157 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la aplicación de la enmienda 1 versión de 28 de septiembre de 2005, la nueva versión para el paciente y formulario de consentimiento versión 2 del 5 de octubre de 2005 en la Fundación Santa Fe de Bogotá – Instituto de Oncología. Instituto de Oncología – Sede el Bosque. Hospital Universitario Departamental de Nariño S. A. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego, para el protocolo de la referencia aprobado en el acta 18 de 2005 numeral 2.10.4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 1 versión de 28 de septiembre de 2005.

2.12.19 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicado: 6001159 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de tipranavir más 100mg o 200mg de ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de lopinavir más 100mg de ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la versión No.10 del Investigador’s Brochure de fecha 05 de octubre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 10 de 2004 numeral 2.1.18

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión No.10 del Investigador’s Brochure de fecha 05 de octubre de 2005.

2.12.20 REFERENCIA: Protocolo POE-001-06

Radicado: 6001493 del 18 de enero de 2006

Interesado: Universidad de Antioquia "Facultad de Medicina".

"Optimización del tratamiento en accidente Bothrópico (II). Eficacia y seguridad de antivenenos fab₂ utilizados en diferentes regímenes de dosis"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del proyecto de investigación de la referencia y autorización de importación de 900 dosis de Antivipmyn-Tri® las cuales se utilizaran en el proyecto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda autorizar la importación de la medicación solicitada para ser usada en el protocolo.

2.12.21 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 6001169 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto del acta 31 de 2005 numeral 2.12.35 teniendo en cuenta que en la carta de aprobación del Comité de Ética del centro DEXA DIAB si fue presentada junto con el radicado en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informa al interesado que debe aclarar su solicitud por cuanto no hay correspondencia entre lo aprobado en dicha acta y lo solicitado en esta, como tampoco en el numeral referenciado.

2.12.22 REFERENCIA: Protocolo S154.3003

Radicado: 6001167 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia"

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre cierre del protocolo de la referencia aprobado en el acta 13 de 2004 numeral 2.1.22

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

2.12.23 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

Radicado: 6001166 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

"Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia".

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre cierre del protocolo de la referencia aprobado en el acta 16 de 2004 numeral 2.1.30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio.

2.12.24 REFERENCIA: Protocolo NW-1015/015/III/2003 y NW-1015-017/III/2003

Radicado: 6001158 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

NW-1015/015/III/2003 “Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/día) y un alto (150-200mg/día) rango de dosis de Safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico”

NW-1015-017/III/2003 “Un estudio de extensión de 12 meses de duración, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de un rango de dosis de Safinamida de 50 a 200mg/día, como terapia complementaria en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico”

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aplicación de la versión 17 de fecha 6 de octubre de 2005, correspondiente al Manual del Investigador para los protocolos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la versión 17 de fecha 6 de octubre de 2005, correspondiente al Manual del Investigador para los protocolos en referencia.

2.12.25 REFERENCIA: Protocolo NW-1015/015/III/2003

Radicado: 6001165 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/día) y un alto (150-200mg/día) rango de dosis de Safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico”

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio de la referencia en Colombia, aprobado en el acta 25 de 2004 numeral 2.1.16,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre de estudio en Colombia y de la información presentada.

2.12.26 REFERENCIA: Protocolo NW-1015/017/III/2003

Radicado: 6001160 del 17 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio de extensión de 12 meses de duración, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de un rango de dosis de safinamida de 50 a 200mg/día como terapia complementaria en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda No.4 y la nueva versión de consentimiento informado para la Fundación Clínica Valle del Lili y consulta privada Dr. Pablo Lorenzana del protocolo de la referencia aprobado en el acta 25 de 2004 numeral 2.1.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la enmienda 4 del protocolo de la referencia.

2.12.27 REFERENCIA: Protocolo P-03480

Radicado: 6001863 del 23 de enero de 2006

Interesado: Shering – Plough S. A

“Estudio Fase 2 randomizado, doble ciego, de Anastrozol en combinación con Lonafarnib (SCH 66336) o Anastrozol en combinación con Placebo para el tratamiento de mujeres 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.3 para realizarse en los centros: Clínica de Oncología ASTORGA con el investigador principal Dra. Alicia Henao; Unidad Médico-Oncológica Cansercoop con el investigador principal Dr. Oswaldo Sánchez del protocolo de la referencia 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 acepta la enmienda No. 3 con los centros e investigadores.

2.12.28 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6002196 del 24 de enero de 2006

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“Estudio abierto, multicéntrico, de 52 semanas de duración, con Elidel® (pimecrolimus) crema 1% en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos con dermatitis atópica leve a moderada en la práctica diaria”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la cancelación del protocolo de la referencia aprobado en el acta 02 de 2005 numeral 2.11.4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la cancelación del protocolo.

2.12.29 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

Radicado: 6002045 del 24 de enero de 2006

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de Arzoxifeno 20mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis”

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte anual del estado del estudio en los centros No. 631, 632, 633 y 634 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 10 de 2004 numeral 2.1.28

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte anual del estado del estudio en los centros No. 631, 632, 633 y 634 del protocolo de la referencia.

2.12.30 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H-2301

Radicado: 6002378 del 25 de enero de 2006

Interesado: Novartis.

“A 36 month, double-blind extension to CZOL446H2301 to evaluate the long term safety and efficacy of Zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women taking calcium and vitamin D”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 de la extensión (fecha versión 4-Nov-2006) del protocolo de la referencia aprobado en el acta 21 de 2005 numeral 2.10.39

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda. Adicionalmente, se le recuerda al interesado que para este tipo de estudios debe presentar la aprobación del Comité de Ética.

2.12.31 REFERENCIA: RECORD 3 / BAY 59-7939/11356

Radicado: 6002712 del 27 de enero de 2006

Interesado: Bayer Health Care.

“Regulation of coagulation in orthopedic surgery to prevent DVT and PE, controlled, double-blind, randomized study of BAY 59-7939 in the prevention of VTE in subjects undergoing elective total knee replacement”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión 2.7 del 3 de noviembre de 2006 Epsiclínicas, Clínica Santa Bibiana con el investigador principal Alberto Reyes Rincón y el investigador secundario Víctor H Lizcano.

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

2.12.32 REFERENCIA: DRI6243 Estudio TREK

Radicado: 6005412 del 15 de febrero de 2006

Interesado: Aventis Pharma S. A

“Un estudio de respuesta a la dosis multicentrico, aleatorio, doble ciego, con doble enmascaramiento, con grupo paralelo de AVES5026 subcutáneo, con un grupo comparador de Enoxaparina en la prevención de tromboembolismo venoso en pacientes que se someten a cirugía electiva para el reemplazo total de rodilla”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo en español versión 13 de diciembre de 2005, investigator's brochure versión 7 de diciembre de 2005, que se llevara a cabo en la Fundación Valle del Lili con el investigador principal Dr. Alfredo Alonso Sánchez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y el investigator's brochure versión 7 de diciembre de 2005, que se llevará a cabo en la Fundación Valle del Lili con el investigador principal Dr. Alfredo Alonso Sánchez.

2.12.33 REFERENCIA: DRI5664 Estudio DRIVE

Radicado: 6005413 del 15 de febrero de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

“Un estudio de respuesta a la dosis multicéntrico, aleatorio, doble ciego, doble enmascaramiento, de grupos paralelos, de rango de dosis de SR123781A subcutáneo con un grupo comparador de Enoxaparina en la prevención de Tromboembolismo Venoso en pacientes sometidos a cirugía electiva de reemplazo total de cadera”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo en español versión 30 de noviembre de 2005, investigator's brochure versión 12 de diciembre de 2005, que se llevara a cabo en la Fundación Valle del Lili con el investigador principal Dr. Alfredo Alonso Sánchez. Así mismo se solicita la aprobación de la importación de los medicamentos SR 123781^a de 0.25, 0.5, 1, 2 y 4mg, 150 viales de cada uno, Placebo de SR123781A, 150 viales, Enoxaparina de 40mg, 150jeringas prellenadas, placebo de Enoxaparina 700 jeringas prellenadas para el desarrollo del estudio.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo en español versión 30 de noviembre de 2005, investigator's brochure versión 12 de diciembre de 2005, que se llevará a cabo en la Fundación Valle del Lili con el investigador principal Dr. Alfredo Alonso Sánchez. Así mismo se recomienda la importación de los medicamentos SR 123781^a de 0.25, 0.5, 1, 2 y 4mg, 150 viales de cada uno, Placebo de SR123781A, 150 viales, Enoxaparina de 40mg, 150 jeringas prellenadas, placebo de Enoxaparina 700 jeringas prellenadas para el desarrollo del estudio.

2.12.34 REFERENCIA: TITYUS SATENES.

Radicado: 5030657 de 22/09/2005

Interesado: Universidad de Antioquia.

“Aspectos bioecológicos y toxicológicos del escorpión *Tityus satenes* (Pocock 1893) de Mutatá y características clínico-epidemiológicas de sus picaduras”

El interesado solicita la aprobación de la importación de 50 ampollas de Alacramyn, lote B -5F- 11 (50 cajas del producto liofilizado y 50 ampollas de 5mL de suero fisiológico solvente) las cuales se utilizarán en los pacientes que ingresen al proyecto de investigación mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de 50 ampollas de Alacramyn, lote B -5F- 11 (50 cajas del producto liofilizado y 50 ampollas de 5mL de suero fisiológico solvente)

2.13 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.13.1 Mediante radicado 6004815 del 10 de febrero de 2006, la Dra. Luz Norela González, Coordinadora del Grupo Funcional de Puertos remite a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el radicado 2005041374 de 19 de julio de 2005 en la cual la Señora Betty Alexandra Peña apoderada de Fresenius Medical Care Colombia S.A. solicita que se declare al medicamento Protamina Sulfato como Vital No Disponible para uso exclusivo en casos de urgencia clínica para su respectiva autorización de importación. Teniendo en cuenta que el Decreto no establece ni la definición del medicamento para uso exclusivo de urgencia clínica, ni los medicamentos aprobados, ni la metodología para identificarlos; solicitamos que se le aclaren las consideraciones y directrices a seguir para ese tipo de solicitudes y en este caso en específico si se debe aprobar o no la importación.

CONCEPTO: revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se puede declarar al medicamento Protamina Sulfato como Vital No Disponible porque no cumple con las características del Decreto y el producto se comercializa actualmente en Colombia.

2.13.2 Mediante radicado 6007109 y 6007113 de 23/02/2006, el Dr. Iván Jiménez Ramírez, Director del Instituto Neurológico de Antioquia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el acta 38 de 2005 y que se declare al Cloruro de Edrofonio (Tensilón o

Enlon) como Medicamento Vital No Disponible y se autorice su importación como tal para diagnóstico de la Miastenia Gravis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declara al Cloruro de Edrofonio (Tensilón o Enlon) como Medicamento Vital No Disponible y recomienda que se autorice su importación como tal para diagnóstico de la Miastenia Gravis.

Dada en Bogotá D.C a los veintidos (22) días del mes de marzo de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos