



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

En atención a que en Acta No. 16 del 24 de Mayo de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006012597 del 06 de Junio 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**

##### **2.11 CONSULTAS**

###### **2.11.1 PLITICAN**

Expediente: 2202

Radicado: 6012520 del 03 de abril de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Clorhidrato de Alizapride equivalente a 55.80mg de Alizapride.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la inclusión en Normas Farmacológicas la forma farmacéutica de tableta con la concentración de 50mg y el inyectable de 50mg/2mL para el principio activo Alizapride de los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10, las tabletas de 50mg y el inyectable de 50mg/2mL.**

###### **2.11.2 PRIMAX 1% SOLUCIÓN – PRIMAS 1% LOCIÓN**

Expediente: 19961496 – 19961495

Radicado: 6011366 – 6011364 del 28 de marzo de 2006.

Interesado: Laboratorios Bussie S. A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL de solución contiene 1g de Ciclopiroxolamina.

Indicaciones: Antimicótico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 13.1.3.0.N10.**

### 2.11.3 INOFLO

Expediente: 19953255

Radicado: 6012574 del 04 de abril de 2006.

Interesado: AGA Fano S.A.

Forma Farmacéutica: Gas.

Composición: Contiene 800ppm de Óxido Nítrico.

Indicaciones: Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (mas de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (Shunt) sanguíneo derecho izquierdo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de datos de seguridad de materiales para su adecuado manejo en clínicas y hospitales.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dicha información debe ser enviada a la Subdirección de Registro Sanitario para el trámite pertinente.**

### 2.11.4 NOFERTYL®

Expediente: 19946883

Radicado: 6011713 del 29 de marzo de 2006.

Interesado: Schering 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.

Antecedentes: Acta 6 de 2006, numeral 2.11.8. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto Nofertyl 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.

El interesado presenta información a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre los estudios presentados previos a la aprobación del Registro Sanitario al producto de la referencia (Biodisponibilidad y Farmacocinética).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda revisar el Registro Sanitario del producto NOFERTYL a fin de verificar si con ocasión de su expedición se efectuaron estudios suficientes que sustenten el carácter de la forma farmacéutica de depósito y en caso negativo, ordenar su revisión de oficio.**

**2.11.5** Mediante radicado 6014292 de 18 de abril de 2006, Procaps solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si se encuentra incluido en Normas Farmacológicas la asociación Ibuprofeno 400mg más Cafeína 65mg y en caso positivo especificar en que acta y cuales son las indicaciones aceptadas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación de Ibuprofeno más Cafeína se encuentra aceptada en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50. De igual forma esta Sala se permite aclarar que esta asociación se acepta para el Ibuprofeno como analgésico (concentraciones máximas de 400mg para proporcionar dosis máxima diaria de 1200mg), pero no como antiinflamatorio (concentraciones mayores de 400mg para proporcionar dosis de más de 1200mg día).**

**2.11.6** Mediante radicado 6012715 del 05 de abril de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información disponible en cuanto a los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) y antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

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

### **2.11.7 PROGENDO 100mg**

Expediente: 19941124

Radicado: 6013096 del 06 de abril de 2006.

Interesado: Gynopharma.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Progesterona micronizada.

Indicaciones: Todas las insuficiencias de progesterona, en particular: síndrome premenstrual, irregularidades menstruales por problemas de ovulación, mastopatías benignas, mastodinias, esterilidad de causa hormonal por alteraciones en la ovulación, premenopausia y menopausia. Amenaza de aborto habitual.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

Hemorragia vaginal sin diagnóstico. Pacientes con carcinoma de mama o de los órganos de reproducción. Enfermedad hepática severa (hepatitis, ictericia colestática, tumores hepáticos), porfiria. Cuadros depresivos. Pacientes con antecedentes de enfermedades tromboembólicas. Síndrome de rotor, síndrome de Dubin-Johnson.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del uso del producto en la misma forma farmacéutica (cápsula blanda de gelatina) tanto en vía oral como vaginal.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vía vaginal y la vía oral como vías de administración para el producto y eliminar el embarazo o sospecha de embarazo como contraindicaciones.**

### 2.11.8 CARVEDILOL 6.25mg – 25mg

Radicado: 6013848 del 12 de abril de 2006.

Interesado: Martín Ladino.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 6.25mg o 25mg de Curpinol.

Indicaciones: Antihipertensivo, en el manejo de la falla cardíaca y en enfermedad coronaria. Tratamiento a largo plazo de angina de pecho estable.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia cardíaca no controlada, bloque cardíaco de segundo y tercer grado, Shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años, puede emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si las funciones renal o hepática están alteradas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué si es necesario para este producto presentar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad como requisito para solicitar Registro Sanitario y si se aceptarían estudios comparativos de perfiles de disolución para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con los trabajos de perfiles de disolución presentados no se puede inferir que los productos sean bioequivalentes. Además, para el producto, por ser un antihipertensivo, son suficientes los perfiles de disolución, pero estos deben ser realizados con el producto que se comercializa en Colombia.**

### 2.11.9 LICOPESYN®

Radicado: 6014555 del 20 de abril de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Licopeno.

Contraindicaciones y Advertencias: Propuestas por el interesado: Se desconoce la seguridad de este producto en mujeres embarazadas y en estado de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del medicamento de la referencia como producto de uso específico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como de uso específico. No se aceptan las indicaciones propuestas, teniendo en cuenta que su comercialización debe hacerse conforme a lo consagrado en el Decreto**

**3636 de 2005.**

#### **2.11.10 ASTAXSYN®**

Radicado: 6014557 del 20 de abril de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 4mg de Astaxantina.

Indicaciones: Mejora el sistema inmunológico. Coadyuvante de los procesos de masculina fertilidad.

Contraindicaciones y Advertencias: Se desconoce la seguridad de este producto en mujeres embarazadas y en estado de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del medicamento de la referencia como producto de uso específico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el producto como de uso específico por cuanto le falta información para fundamentar sus propiedades en salud. La información enviada es ambigua e inespecífica.**

#### **2.11.11 LIGNASYN**

Radicado: 6014556 del 20 de abril de 2006.

Interesado: Sythesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada Cápsula contiene 20mg de Lignanos.

Indicaciones: Propuestas por el interesado: Prevención de cáncer de colon y de seno. Reductor del riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones y Advertencias: Propuestas por el interesado: Se desconoce la seguridad de este producto en mujeres embarazadas y en estado de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del medicamento de la referencia como producto de uso específico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como de uso específico. No se aceptan las indicaciones propuestas teniendo en cuenta que su comercialización debe efectuarse conforme a lo consagrado en el Decreto 3636 de 2005.**

#### **2.11.12 POCETYN®**

Radicado: 6014554 del 20 de abril de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Vinpocetina.

Indicaciones: Coadyuvante en procesos de memoria, útil para las personas que desarrollen actividad mental intensa.

Contraindicaciones y Advertencias: Propuestas por el interesado: Se desconoce la seguridad de este producto en mujeres embarazadas y en estado de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del medicamento de la referencia como producto de uso específico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el producto como de uso específico por cuanto le falta información para fundamentar sus propiedades en. La información enviada es ambigua e inespecífica.**

#### 2.11.13 FISH OIL

Expediente: 19944814

Radicado: 6012808 del 05 de abril de 2006.

Interesado: Internacional de Perfumería y Especialidades Farmacéuticas.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 180mg de ácido eicosapentaenoico EPA más 120mg de ácido docosahexaenoico DHA.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia como medicamento de uso específico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como de uso específico. No se aceptan las indicaciones propuestas, teniendo en cuenta que su comercialización de efectuase de acuerdo con lo consagrado Decreto 3636 de 2005.**

#### 2.11.14 PARAMAN® F

Expediente: 19902187

Radicado: 6013449 del 10 de abril de 2006.

Interesado: Química Patrick.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 80mg de extracto de Ginkgo Biloba equivalente a 19,2mg de Glicósidos flavonoides.

Indicaciones: Vasodilatador periférico, coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido sus capacidades de respuesta.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a llamado de oficio hecho mediante resolución 2004003219 de marzo 2 de 2004.

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

de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta del interesado de acuerdo al contenido de ácidos Ginkgólicos.

#### 2.11.15 FITOFLAVONA CAPSULAS

Expediente: 19945806

Radicado: 2006012116

Interesado: Arkopharma Laboratoires Pharmaceutiques.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene: 175mg de extracto etanólico seco al 60% v/v de Glycine max (l) hipocolitos con 9,0% al 11,0% de contenido total de Isoflavonas.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este 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 reclasificación solicitada por el peticionario del producto de la referencia de medicamento a fitoterapéutico, de acuerdo a las razones expuestas por el peticionario en el radicado N° 2006012116.

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

#### 2.11.16 FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL

Expediente: 19951864

Radicado: 2006012118

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Cada 100g de crema contienen 20g de extracto acuoso de *Triticum vulgare* (200mg/100mL) y 1g de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación solicitada por el peticionario del producto de la referencia de medicamento a fitoterapéutico, de acuerdo a las razones expuestas por el peticionario en el radicado N° 2006012118.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado de clasificar el medicamento como fitoterapéutico teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, numeral 5, del artículo 31, capítulo III.**

#### 2.11.17 FITOSTIMOLINE DUCHA VAGINAL

Expediente: 19939165  
Radicado: 2006012121  
Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contiene 4g de extracto acuoso de *Triticum vulgare* y 0,4g de 2-Fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a 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 la reclasificación solicitada por el peticionario del producto de la referencia de medicamento a fitoterapéutico, de acuerdo a las razones expuestas por el peticionario en el radicado N° 2006012121.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado de clasificar el medicamento como fitoterapéutico teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, numeral 5, del artículo 31, capítulo III.**

#### 2.11.18 FITOSTIMOLINE CREMA

Expediente: 19927760  
Radicado: 2006012124  
Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100g contienen 15g de extracto acuoso de *triticum vulgare* (rs=200mg/100mL) y 1g de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcero distróficas de la falta algo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación solicitada por el peticionario del producto de la referencia de medicamento a fitoterapéutico, de acuerdo a las razones expuestas por el peticionario en el radicado N° 2006012124.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado de clasificar el medicamento como fitoterapéutico teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, numeral 5, del artículo 31, capítulo III.**

#### 2.11.19 FITOSTIMOLINE – GASAS

Expediente: 19926450  
Radicado: 2006012127  
Interesado: Euroetika Ltda.

Forma farmacéutica: Crema.



Composición: Cada 100g de crema contienen 15g de extracto acuoso de *Triticum vulgare* y 1g de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcero distróficas de la piel para los dermatológicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del 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 reclasificación solicitada por el peticionario del producto de la referencia de medicamento a fitoterapéutico, de acuerdo a las razones expuestas por el peticionario en el radicado N° 2006012127.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado de clasificar el medicamento como fitoterapéutico teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, numeral 5, del artículo 31, capítulo III.**

#### 2.11.20 FITOSTIMOLINE OVULOS VAGINALES

Expediente: 19926351

Radicado: 2006012129

Interesado: Euroétika Ltda.

Forma farmacéutica: Óvulos.

Composición: Cada óvulo de 3,5g contiene 0,6g de extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco para equivalente a 200mg/100ml) y 0,04g de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante en afecciones inflamatorias o distróficas en el aparato genital femenino.

Contraindicaciones: Contraindicaciones. Hipersensibilidad a los 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 la reclasificación solicitada por el peticionario del producto de la referencia, de medicamento a fitoterapéutico, de acuerdo a las razones expuestas por el peticionario en el radicado N° 2006012129.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la solicitud del interesado de clasificar el medicamento como fitoterapéutico, teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 2266 de 2004, numeral 5, del artículo 31, capítulo III.**

#### 2.11.21 LEVOFLOXACINA INYECTABLE 500mg/100mL

Expediente: 19964664

Radicado: 2006013606

Interesado: Genfar S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión intravenosa.

Composición: Cada 100mL de solución contienen: levofloxacin hemihidrato equivalente a 500mg de levofloxacin base.

Indicaciones: En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

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 la dextrosa que en la fórmula cualicuantitativa allegada por el peticionario figura como excipiente, se debe incluir dentro de los principios activos, teniendo en cuenta que el producto contiene 5 g de dextrosa anhidra por cada 100mL de solución. Además, se solicita que se conceptúe acerca de la repercusión que puede tener para la salud del paciente, el hecho de que en las etiquetas y empaques del producto no se declara el contenido de dextrosa.

Antecedentes: Existen soluciones para infusión intravenosa con registro sanitario que contienen levofloxacina y no dextrosa y se mezclan con soluciones dextrosadas antes de la infusión intravenosa.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la dextrosa no es principio activo en el producto.**

## 2.11.22 MANUGEL

Radicado: 2006022637

Interesado: Laboratorios Anios.

Forma farmacéutica: Gel.

Composición: Cada frasco contiene alcohol, agua, glicerina, dietilphtalato, acrilatos/c10-30 polímero alquil acrilato, etoxidiglicol oleato, bisabolol, triglicéridos caprílico/caprico, peg-4 ésteres, Peg-8 glicéridos caprílico/caprico, aminometilpropanol, fenoxietanol, ci 42051, fragancia.

Indicaciones: Gel hidroalcohólico tixotrópico para el tratamiento higiénico y la desinfección quirúrgica de las manos. Para uso hospitalario.

Contraindicaciones: Producto de uso externo. No tragar. Vía cutánea exclusivamente. Inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar. Evítese el contacto con los ojos. Lávese inmediata y abundantemente con agua. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 producto Manugel, allegado por el interesado, requiere o no registro sanitario para su comercialización y venta, además se solicita conceptuar si el producto en referencia se trata de un producto vario o si debe incluirse como medicamento.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto si requiere Registro Sanitario como producto vario.**

**2.11.23** Mediante radicado 6011497 de 28/03/2006, la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos solicita concepto relacionado con la Oxitocina de origen sintético con respecto a si se puede catalogar como Hormona de Tipo Sexual, para así establecer si se requieren áreas especiales de manufactura, igual solicitud se hace para antibióticos que contiene la estructura química del anillo Betalactámico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Oxitocina no es una hormona sexual, puede ser procesada por campaña y validación de limpieza, previa autorización por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Para los productos a base de antibióticos Betalactámicos la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se necesitan zonas aisladas independientes para su fabricación.**

**2.11.24** Mediante radicado 6016743 del 08 de mayo de 2006, la Dra. Adriana Zamora solicita a la Comisión Revisora conceptuar si ha recibido informes con respeto a la Sulfasalazina en los cuales se indique que el medicamento fue prohibido por la FDA por producir muerte súbita, de igual forma solicita conceptuar si el medicamento se comercializa en Colombia actualmente y bajo que nombres comerciales.

**CONCEPTO: Analizada la solicitud, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión**

**Revisora informa a la interesada que hasta ahora no se ha recibido informe alguno en el que se relacione la ocurrencia de muerte súbita con el uso del medicamento. Por otra parte, esta Sala le informa que la Sulfasalazina si se comercializa actualmente en el país con los nombres comerciales: Salazopyrin, Sulfasalazina 500mg Bussie, Rosulfat y Sulfasalazina 500mg Lakor.**

**2.11.25** Mediante radicado 6017468 de 12/05/2006, Boehringer Ingelheim solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los Claims presentados para el producto Pharmaton Complex Cápsulas (Producto de uso específico).

**CONCEPTO: Analizada la solicitud, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que acepta la reclasificación del producto como de uso específico. Por otro lado las leyendas (Claims) presentados para el producto de la referencia exceden las declaraciones de apoyo nutricional y en salud aprobadas por esta Sala en el acta 9 de 2006, numeral 2.10.21, por lo tanto se niega el uso de los Claims propuestos.**

**2.11.26** Mediante radicado 6018531 del 19 de mayo de 2006, Quifarmed, solicita a la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la asociación de los principios activos Cromoglicato de Sodio al 4% y Nafazolina Clorhidrato al 0.02% como solución oftálmica. Expediente 36304 y Registro Sanitario INVIMA M-011774-R1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 11.3.14.0.N70.**

**2.11.27** Mediante radicados 6015807 del 28 de abril y 6016028 del 03 de mayo de 2006, Quifarmed, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en norma farmacológica el producto Fluoresceína Sódica 10%.Expediente 53396, Registro Sanitario INVIMA M-005292, forma farmacéutica: Solución inyectable.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 1.2.0.0.N20 como medio de contraste para patologías oculares.**

## **2.12 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **2.12.1 REFERENCIA: Protocolo P04431**

Radicado: 6012129 del 31 de marzo de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio de 12 semanas sobre eficacia y seguridad de la formulación de la combinación de Furoato de Mometasona y Formoterol en comparación con la monoterapia de Furoato de Mometasona en individuos asmáticos persistentes tratados con dosis altas de Glucocorticosteroide inhalado”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de protocolo de la referencia que se llevará a cabo en el Hospital Santa Clara con el investigador principal Dr. Francisco O. Serrano e investigador secundario Dr. Carlos Awad.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que se llevará a cabo en el Hospital Santa Clara con el investigador principal Dr. Francisco O. Serrano e investigador secundario Dr. Carlos Awad. Debe allegar la declaración del Helsinki.**

### **2.12.2 REFERENCIA: Protocolo NW-1015/015/III/2003 y NW-1015/017/III/2003**

Radicado: 6011962 del 30 de marzo de 2006.

Interesado: Quintiles 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”

“Un estudio de extensión de doce 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 del informe de seguridad anual correspondiente al cierre de agosto de 2005 para el 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 acusa recibo de la información y lo envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

### 2.12.3 REFERENCIA: Protocolo MO18109

Radicado: 6011534 del 28 de marzo de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“An expanded access program of Tarceva® (Erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small Cell lung cancer”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la actualización del apéndice 3: consentimiento informado para el paciente del estudio clínico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y aprueba la actualización del apéndice 3: consentimiento informado para el paciente del estudio clínico.**

### 2.12.4 REFERENCIA: DRI6243 Estudio TREK

Radicado: 6011618 del 28 de marzo 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”

Antecedentes: 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, investigador's brochure versión 7 de diciembre de 2005, que se llevará a cabo en la Fundación Valle del 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 investigador'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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 06 de 2006, numeral 2.12.32 el nombre del producto el cual es AVE5026 y no como allí aparece AVES5026, además aprobación de la importación de los medicamentos: “AVE5026 de 5, 10, 20, 40 y 60mg, 150 viales cada uno. Placebo AVE5026 150 viales. Enoxaparina 40mg, 150 jeringas prellenadas. Placebo de Enoxaparina, 700 jeringas prellenadas” para el protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección sugerida por el interesado y recomienda aprobar la importación de los medicamentos y elementos “AVE5026 de 5, 10, 20, 40 y 60mg, 150 viales cada uno. Placebo AVE5026 150 viales. Enoxaparina 40mg, 150 jeringas prellenadas. Placebo de Enoxaparina, 700 jeringas prellenadas” necesarios para la investigación.

#### **2.12.5 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2406**

Radicado: 6013100 del 06 de abril de 2006.

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 Investigator’s Brochure Valsartan, edición No. 16 (Versión 4 de noviembre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 06 de 2006, numeral 2.12.7).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del Investigator’s Brochure Valsartan, edición No. 16 (Versión 4 de noviembre de 2005). Que reemplaza a la investigación 15.

#### **2.12.6 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2406**

Radicado: 6013099 del 06 de abril de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2x2 factorial desing of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT)”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator’s Brochure Valsartan, edición No. 16 (Versión 4 de noviembre de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 36 de 2001, numeral 2.1.1).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del Investigator’s Brochure Valsartan, edición No. 16 (Versión 4 de noviembre de 2005). Que reemplaza a la investigación 15.

#### **2.12.7 REFERENCIA: Protocolo MK 663-006 MEDAL**

Radicado: 6013398 del 10 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A randomized, double blind, active comparator controlled, parallel group study to evaluate the safety of etoricoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis”

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre iniciación de la fase final del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 31 de 2002, numeral 2.1.13.

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

### **2.12.8 REFERENCIA: Protocolo S154.3002**

Radicado: 6014188 del 18 de abril 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha 25 de agosto de 2005, personalizado para el “Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda” protocolo 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 acepta el formulario de Consentimiento Informado versión 3 de fecha 25 de agosto de 2005, personalizado para el “Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda”.**

### **2.12.9 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002 (9238IL/0064)**

Radicado: 6014190 del 18 de abril de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia S.A.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (Faslodex) frente a 250mg de Fulvestrant (Faslodex) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los documentos: Cambio administrativo No. 2 versión noviembre 1 de 2005, Consentimiento informado, versión No.2 de fecha febrero 21 de 2006, personalizado para el centro Cansercoop; Manual del investigador, edición No. 11, de fecha 22 de septiembre de 2005, versión en español e inglés. Cambio administrativo No. 2 versión noviembre 1 de 2005, en inglés y español y Consentimiento informado, versión No.2 de fecha febrero 21 de 2006, personalizado para el centro Fundación Santa Fe de Bogotá. El protocolo fue aprobado en el Acta 18 de 2005, numeral 2.10.2.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las aprobaciones relacionadas en el radicado 6014190 del 18 de abril de 2006.**

### **2.12.10 REFERENCIA: Protocolo A0081046**

Radicado: 6014792 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“A randomized, comparative, double-blind, parallel-group, multicenter, monotherapy, study of pregabalin (Lyrica) and lamotrigine (Lamictal) in patients with newly diagnosed partial seizures”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo Enmienda 1 del 15 de febrero de 2006 que incluye la versión final 19 de diciembre de 2005 que se llevara a cabo en centro de investigación Fundación Valle del Lili como investigador principal Dra. Yury Takeuchi, de la misma manera solicita aprobación de la importación de los medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo Enmienda 1 del 15 de febrero de 2006 que incluye la versión final 19 de diciembre de 2005 que se llevara a cabo en centro de investigación Fundación Valle del Lili como investigador principal Dra. Yury Takeuchi, y aprobación de la importación de los medicamentos e insumos necesarios para la**

**ejecución del estudio. Además debe acoger las modificaciones hechas por el Comité de Ética de Valle de Lili.**

#### **2.12.11 REFERENCIA: Protocolo MK 869-131-00**

Radicado: 6014761 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A randomized, double-blind, active comparator-controlled, parallel-group study conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of aprepitant for the prevention of postoperative nausea and vomiting (PONV)”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que se llevará a cabo en sitio de investigación “Centro de Investigación Clínica del Country” como investigador principal Dra. Angélica María Devis Morales y como investigadores secundarios Dr. Santiago Eslava Cerón, Dr. Daniel Guerrero Daza. De la misma manera solicita aprobación para la importación de los siguientes suministros, los cuales son necesarios para el desarrollo del estudio: Aprepitant o placebo 40mg presentación frascox1 cápsula 200 unidades; Aprepitant o placebo 40mg presentación Blisterx1 tableta de desintegración rápida 200 unidades; Ondasetron 4mg presentación 1 vial cantidad 200 unidades; jeringas con aguja presentación 5mL (con aguja calibre 21) cantidad 200 unidades; pruebas de embarazo presentación caja con 20 o 25 unidades, cantidad 200.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que se llevara a cabo en sitio de investigación “Centro de Investigación Clínica del Country” como investigador principal Dra. Angélica María Devis Morales y como investigadores secundarios Dr. Santiago Eslava Cerón, Dr. Daniel Guerrero Daza y aprobación para la importación de los siguientes suministros, Aprepitant o placebo 40mg presentación frascox1 cápsula 200 unidades; Aprepitant o placebo 40mg presentación Blisterx1 tableta de desintegración rápida 200 unidades; Ondasetron 4mg presentación 1 vial cantidad 200 unidades; jeringas con aguja presentación 5mL (con aguja calibre 21) cantidad 200 unidades; pruebas de embarazo presentación caja con 20 o 25 unidades, cantidad 200.**

#### **2.12.12 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 6014474 – 6014475 del 19 de abril de 2006.

Interesado: Investigación Clínica Colombiana. ICCOL

“An international, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group, phase III study of the efficacy and safety of Quetiapine fumarate (Seroquel , single oral 300mg or 600mg dose) and Paroxetine as monotherapy in adult patients with bipolar depression for 8 weeks and quetiapine in continuation treatment for 26 up to 52 weeks”.

Antecedentes: Acta 34 de 2005, numeral 2.11.14. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para el protocolo de la referencia. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo, pero no aprueba lo concerniente a la investigación genética de acuerdo con las observaciones de los Comités de Ética (Conciencia y Hospital Militar Central).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del nombre del protocolo aprobado en el acta 34 de 2005, numeral 2.11.14 siendo el correcto “An international, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group, phase III study of the efficacy and safety of Quetiapine fumarate (Seroquel , single oral 300mg or 600mg dose) and Paroxetine as monotherapy in adult patients with bipolar depression for 8 weeks and quetiapine in continuation treatment for 26 up to 52 weeks” y aclaración que el centro del Dr. Daniel Toledo es su consultorio privado en Bogotá y no el Hospital Militar Central. El Hospital Militar actúa como comité revisor para este centro únicamente. Además informa el nuevo Manual de Investigador, edición 10 con fecha de 29 de septiembre de 2005. Inclusión de 2 nuevos centros de investigación “Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S. A. con el investigador Dr. Camilo Umaña” y el “Consultorio privado con el investigador Dr. Mario Alberto Peña”. Aprobación cambio administrativo No. 1 con fecha de febrero 11 de 2005.

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

de la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada por interesado y además acepta el nuevo Manual de Investigador, edición 10 con fecha de 29 de septiembre de 2005. Inclusión de 2 nuevos centros de investigación “Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S. A. con el investigador Dr. Camilo Umaña” y el “Consultorio privado con el investigador Dr. Mario Alberto Peña”. Aprobación cambio administrativo No. 1 con fecha de febrero 11 de 2005.

#### **2.12.13 REFERENCIA: Protocolo P04351**

Radicado: 6014805 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Schering-Plough S.A.

“Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado, controlado con placebo, doble ciego, de búsqueda de dosis para determinar la seguridad y eficacia de SCH 619734 para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia altamente emetogénica (QAE)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que se realizará en la Clínica Astorga de Medellín con el investigador principal Dr. Andrés Ávila y como investigador secundario Dra. Alicia Henao.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que se realizará en la Clínica Astorga de Medellín con el investigador principal Dr. Andrés Ávila y como investigador secundario Dra. Alicia Henao.**

#### **2.12.14 REFERENCIA: Protocolo P04501**

Radicado: 6014804 del 21 de abril de 2006.

Interesado: Laboratorios Schering-Plough S.A.

“Estudio fase 2, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de SCH 420814 en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa que experimentan fluctuaciones motoras y disquinesias”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que se realizará en la Fundación Cardiovascular de Colombia con el investigador principal Dr. Federico Silva y como investigador secundario Dr. Yalil Tomas Bracho.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que se realizará en la Fundación Cardiovascular de Colombia con el investigador principal Dr. Federico Silva y como investigador secundario Dr. Yalil Tomas Bracho.**

#### **2.12.15 REFERENCIA: ZELMAC CHTF919ECO02**

Radicado: 6009250 10/03/2006

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio multicéntrico aleatorizado con una fase abierta para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad de Tegaserod 6mg b.i.d. en pacientes con constipación crónica durante 12 semanas (experiencia latinoamericana)”.

El interesado presenta para su información y conocimiento a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una actualización del estudio clínico en referencia y adjunta un listado de los centros participantes con la información relevante.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el estado de la investigación y actualización del**



**estudio clínico de la referencia en los centros 101,103 y 104.**

**2.12.16 REFERENCIA: MK 476 Edición 17**

Radicado: 6009971 16/03/2006

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la edición 17 del manual del investigador para la molécula en investigación MK 476, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos MK 476-272, MK 476-288, MK476-301 y MK476-911.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización del manual del investigador MK 476 edición 17.**

**2.12.17 REFERENCIA: Protocolos S154.3002 / S154.3004**

Radicado: 6011960 del 30 de marzo 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 (extensión del protocolo S1543001)”. Radicado No. 4008814 de abril 29 de 2004, protocolo aprobado en Acta 13 de 2004.

“Estudio randomizado doble ciego, con la 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”. (Extensión del protocolo S1543003) Radicado No. 4008815 de abril 29 de 2004. Protocolo aprobado en Acta 13 de 2004.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las reacciones adversas presentadas en estudios de investigación con Bifeprunox (Acta No. 06 de marzo 01 de 2006, radicados 600585 y 600586).

**CONCEPTO: Revisada la documentación 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.**

**2.12.18 REFERENCIA: Protocolo de seguridad Biológica de Clexane®- Lovenox®**

Radicado: 6012640 del 04 de abril de 2006

Interesado: Aventis.

“Síntesis y análisis de Lovenox® datos de seguridad viral”.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora traducción del documento “Síntesis y análisis de Lovenox® datos de seguridad viral”. De autoría del profesor Marc Eloit, para información y consideraciones pertinentes. Lovenox® (enoxaparina sódica) la marca con la que se comercializa el Clexane® (Enoxaparina Sódica) en Estados Unidos, Francia y otros países.

**CONCEPTO: Revisada la documentación 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.**

**2.12.19 REFERENCIA: H7U- MC-IDAS**

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 6011961 de 30/03/206

“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 Comisión Revisora aprobación de la enmienda (a) para el centro DEXA DIAB. Igualmente solicita ratificar la aprobación del Comité de Ética a la enmienda (a) para el centro DEXA DIAB.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que se acepta la Enmienda (a) para el centro DEXA DIAB para el protocolo de la referencia. Igualmente se ratifica la aprobación del Comité de Ética a la enmienda (a) para el centro DEXA DIAB.**

**2.12.20** Mediante radicado 6011331 de 27/03/2006, Gelvez, Vargas & Asociados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que conceptúe si existe alguna norma o recomendación específica sobre la relación o jerarquía de los testigos con el investigador.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que los dos testigos para la firma del consentimiento informado deben ser independientes y competentes para cumplir tal función. Por otra parte esta Sala remite la consulta al grupo de Farmacovigilancia para que conceptúe si existe alguna norma o recomendación específica sobre el tema.**

#### **2.12.21 REFERENCIA: Protocolo Datos del Estudio Clínico de Celecoxib.**

Radicado: 6012126 del 31 de marzo de 2006

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los resultados preliminares de seguridad cardiovascular y gastrointestinal de los estudios con Celecoxib en prevención de adenomas y en prevención de pólipos adenomatosos espontáneos (APC y PRESAP respectivamente por sus siglas en inglés).

**CONCEPTO: Revisada la documentación 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.**

#### **2.13 VITALES NO DISPONIBLES**

**2.13.1** Mediante radicado 6013966 de 17/04/2006, el Ministerio de la Protección Social solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora que declare como Medicamentos Vitales No Disponibles los siguientes antídotos: Suero Antiofídico anticoral, Suero Antiescorpión, Suero Antinolómico y Suero Antiarácnido.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los siguientes antídotos: Suero Antiofídico anticoral, Suero Antiescorpión, Suero Antinolómico y Suero Antiarácnido.**

**2.13.2** Mediante radicado 6016037 de 03/05/2006, Biotoscana S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que declare como Medicamento Vital No Disponible al producto Haemocomplettan P. (Cada vial contiene 1g de Fibrinógeno Coagulable).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles al producto Haemocomplettan P. (Cada vial contiene 1g de Fibrinógeno Coagulable).**

**2.13.3** Mediante radicado 6018309 del 18 de mayo de 2005, Solmedical S.A., solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que declare como Medicamento Vital No Disponible al producto Sinaxial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no hay evidencia clara sobre la seguridad y eficacia de los gangliósidos en las situaciones en que se han empleado y debido a la aparición de síndrome neurológicos y otros trastornos neuromusculares, algunos países han retirado los gangliósidos del mercado; por lo tanto no considera pertinente clasificar al Sinaxial como Medicamento Vital No Disponible.

Dada en Bogotá D.C a los seis (06) días del mes de junio de 2006.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos