

ACTA 02 DE DE 2005

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

En atención a que en acta No. 02 del 2 de Febrero del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005003674 del 8 de Marzo de 2005, 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

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.8 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.8.1 BERBERIS L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19950952

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración por gotas

INDICACIONES

Estimula la actividad renal y eliminación de desechos tóxicos. De gran eficacia en espamos de vías urinarias, evita la formación de cálculos renales, coadyuvante en el tratamiento de cistitis, pielitis,

cálculos renales, diátesis úrica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna Conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica homeopática del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa soporte de la utilidad terapéutica (Folios 102 - 139) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación terapéutica propuesta para el producto (folio 2): estimula la actividad renal y eliminación de desechos tóxicos. Gran eficacia en espasmos de vías urinarias, evita la formación de cálculos renales, coadyuvante en el tratamiento de cistitis, pielitis, cálculos renales, diátesis úrica.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.2 CIMICIFUGA L.H.A. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19950700

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene: Cimicifuga racemosa D6 1 ml, Cimicifuga racemosa D30 1 ml, Cedron D6 1 ml, Gelsemium D6 1 ml, Gelsemium D6 1 ml, Ignatia D30 1 ml, Glonoinum D4 1 ml, Agnus castus D4 1 ml, Aloe D4 1 ml, Calcarea carbonica D8 1 ml, Foeniculum D3 1 ml, Gingko Biloba D2 1 ml, hypericum D3 1 ml, Lachesis D10 1 ml, Sanguinaria canadensis D6 1 ml, Pulsatilla D6 1ml, Ruta Graveolens D2 1 ml, Sepia Officinalis D6 1 ml, Sulphur D8 1 ml, Sulphur D30 1 ml.

INDICACIONES

Síntomas de climaterio, oleadas de calor, sudor nocturno, depresión con llanto, indiferencia y apatía. Oligomenorrea, regulador de estrógenos, prurito vulvar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 124 - 162) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación propuesta para el producto (folio 2): síntomas del climaterio, oleadas de calor, sudor nocturno, depresión con llanto, indiferencia y apatía, oligomenorrea, regulador.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el

parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.3 CARBÓN VEGETAL L.H.A. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19950953

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene: Carbon Vegetabilis D8 2ml, Abies Nigra D3 2 ml, Argentum nitricum D10 2ml, Chamomilla D3 2 ml, Hydrastis D6 2 ml, Ignatia D8 2 ml, Leptandra D8 2 ml, Lycopodium D10 2 ml, Natrum Phosphoricum D6 2 ml, Nux vomica D10 2 ml, Pulsatilla D4 2 ml, Robina D3 2 ml.

INDICACIONES

Transtornos gastrointestinales, diarreas, flatulencia, distensión abdominal, gastritis aguda y crónica, ulcera duodenal.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 100 - 126) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución

No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación propuesta es (folio 2): trastornos gastrointestinales, diarreas, flatulencia, distensión abdominal, gastritis aguda y crónica, ulcera duodenal.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.4 CARBÓN VEGETAL L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19950955

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración por gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100mL contiene: Carbon Vegetabilis D8 8ml, Abies Nigra D3 8 ml, Argentum nitricum D10 8ml, Chamomilla D3 8 ml, Hydrastis D6 8 ml, Ignatia D8 8 ml, Leptandra D8 8 ml, Lycopodium D10 8 ml, Natrum Phosphoricum D6 8 ml, Nux vomica D10 8 ml, Pulsatilla D4 8 ml, Robina D3 8 ml.

INDICACIONES:

Trastornos gastrointestinales, diarreas, flatulencia, distensión abdominal, gastritis aguda y crónica, ulcera duodenal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 88 - 115) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación propuesta es (folio 2): trastornos gastrointestinales, diarreas, flatulencia, distensión abdominal, gastritis aguda y crónica, ulcera duodenal.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.5 NUX VOMICA L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19950548

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA:

solución oral para administración por gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100mL contiene: Nux Vomica D6 5 ml, Nux Vomica D12 5 ml, Argentum nitricum D6 5 ml, Argentum Nitricum D 12 5 ml, Acidum Sulphuricum D8 5 ml, Chamomilla D4 5 ml, Bryonia D6 5 ml, Bryonia D30 5 ml, Leptandra D6 5 ml, Lycopodium D6 5 ml,

Lycopodium D30 5 ml, China D6 5 ml, Belladonna D6 5 ml, Belladonna D30 5 ml, Arsenicum Album D10 5 ml, Carbon Vegetabilis D8 5 ml, Condurango D6 5 ml, Colocynthis D6 5 ml, Acidum Hydrochloricum D6 5 ml, Natrum Chloratum D10 5 ml, Pulsatilla D6 5 ml, Robinia D6 5 ml.

INDICACIONES

Estimula la función gastro-intestinal y hepática. Gastritis con o sin ulcera, meteorismos, eructos, flatulencia, trastornos por exceso de café.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa soporte de la utilidad terapéutica (Folios 103 - 142) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación propuesta es (folio 2): estimula la función gastro-intestinal y hepática. gastritis con o sin ulcera, meteorismos, eructos, flatulencia, trastornos por exceso de café.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.6 HAMAMELIS L.H.A. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19950951

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene: Hamamelis D3 1 ml, Apis Mellifica D8 1 ml, Secale Cornutum D10 1 ml, Aesculus Hippocastanum D6 1 ml, Pulsatilla D8 1 ml, Milefolium D2 1 ml, Arnica Montana D4 1 ml, Calcarea Fluorica D8 1 ml, Carduus Marianus D3 1 ml, Carduus Marianus D10 1 ml, Collinsonia D4 1 ml, Dulcamara D6 1 ml, Viscum Album D3 1 ml, Belladonna D6 1 ml, Baryta Iodata D8 1 ml, Mezereum D6 1 ml.

INDICACIONES

Congestión venosa, tromboflebitis, eczema varicoso, pesadez de miembros inferiores, propensión constitucional a formación de varices. Síndrome premenstrual.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica homeopática del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 102 - 129) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004

referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. las indicaciones propuestas para el

producto son (folio 2): congestión venosa, tromboflebitis, eczema varicoso, pesadez de miembros inferiores, propensión constitucional a formación de varices. síndrome premenstrual.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.7 NUX VOMICA L.H.A. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19950549

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene: Nux Vomica D6 1 ml, Nux Vomica D12 1 ml, Argentum nitricum D6 1 ml, Argentum Nitricum D12 1 ml, Acidum Sulphuricum D8 1 ml, Chamomilla D4 1 ml, Bryonia D6 1 ml, Bryonia D30 1ml, Leptandra D6 1 ml, Lycopodium D6 5 ml, Lycopodium D30 1 ml, China D6 1 ml, Belladonna D6 1 ml, Belladonna D30 1 ml, Arsenicum Album D10 1 ml, Carbon Vegetabilis D8 1 ml, Condurango D6 1 ml, Colocynthis D6 1 ml, Acidum Hydrochloricum D6 1 ml, Natrum Chloratum D10 1 ml, Pulsatilla D6 1 ml, Robinia D6 1 ml.

INDICACIONES

Estimula la función gastrointestinal y hepática. Gastritis con o sin úlcera, meteorismos, eructos, flatulencia. Trastornos por exceso de

café, alcohol y embutidos, enfermedades ácido péptica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 116 - 155) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. tiene como indicación (folio 2): estimula la función gastrointestinal y hepática. gastritis con o sin úlcera, meteorismos, eructos, flatulencia, trastornos por exceso de café.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.8 ECHINACEA L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19950550

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración por gotas

COMPOSICIÓN:

Cada 100mL contiene: Echinacea Angustifolia D2 6ml, Aconitum Napellus D6 6 ml, Argentum Nitricum D10 6 ml, Árnica Montona D4 6 ml, Baptisia Tinctoria D4 6ml, Baptisia Tinctoria D8 6ml, Bryonia D4 6 ml, Eupatorium D4 6 ml, Eupatorium D6 6ml, Euphorbium D6 6ml, Hepar Sulphur D6 6ml, Mercurius Solubilis D10 6 ml, Phytolacca D4 6 ml, Pulsatilla D6 6 ml, Rhus Toxicodendron D6 6 ml, Sanguinaria canadensis D6 6 ml.

INDICACIONES:

Estados sépticos, inflamaciones localizadas, fiebre, estados gripales agudos y crónicos, amigdalitis, mastitis, otitis, pielitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 92 - 119) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación terapéutica propuesta para el producto (folio 2): estados sépticos, inflamaciones localizadas, fiebre, estados gripales agudos y crónicos, amigdalitis, mastitis, otitis, pielitis.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.9 BERBERIS L.H.A. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19950949

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene: Berbelis Vulgaris D2 1ml, Acidum Salicylicum D4 1 ml, Acidum Nitricum D8 1 ml, Apis Mellifica D6 1 ml, Baptisia Tinctoria D6 1 ml, Cantharis D6 1 ml, Capsicum D6 1 ml, Cubeba D2 1 ml, Echinacea D2 1 ml, Equisetum 1 ml, Lycopodium clavatum D6 1 ml, Natrum Chloratum D10 1 ml, Ononis Spinosa D3 1 ml, Plantago Major 1ml, Petroselinum D3 1 ml, Populus Tremula D2 1ml, Sabal Serrulata D2 1 ml, Scrofularia Nodosa D3 1 ml, Solidago D3 1 ml, Sulphur D6 1 ml, Terebenthina D6 1 ml, Urtica Urens D1 1 ml.

INDICACIONES:

Estimula la actividad renal y eliminación de desechos tóxicos. De gran eficacia en espasmos de vías urinarias, evita la formación de cálculos renales, coadyuvante en el tratamiento de cistitis, pielitis, cálculos renales, diátesis úrica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 149 - 185) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la

condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. las indicaciones propuestas para el producto son (folio 2): estimula la actividad renal y eliminación de desechos tóxicos. de gran eficacia en espasmos de vías urinarias, evita la formación de cálculos renales, coadyuvante en el tratamiento de cistitis, pielitis, cálculos renales, diátesis úrica.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.10 ECHINACEA L.H.A. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19950551

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

COMPOSICIÓN

Cada 100g contiene: Echinacea Angustifolia D2 1ml, Aconitum Napellus D6 1 ml, Argentum Nitricum D10 1ml, Árnica Montona D4 1 ml, Baptisia Tinctoria D4 1ml, Baptisia Tinctoria D8 1ml, Bryonia D4 1 ml, Eupatorium D4 1 ml, Eupatorium D6 1ml, Euphorbium D6 1ml, Hepar Sulphur D6 1ml, Mercurius Solubilis D10 1ml, Phytolacca D4 1 ml, Pulsatilla D6 1 ml, Rhus Toxicodendron D6 1ml, Sanguinaria canadensis D6 1 ml.

INDICACIONES

Estados sépticos, inflamaciones localizadas, fiebre, estados gripales agudos y crónicos, amigdalitis, mastitis, otitis, pielitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 102 - 129) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación terapéutica propuesta para el producto (folio 2): estados sépticos, inflamaciones localizadas, fiebre, estados gripales agudos y crónicos, amigdalitis, mastitis, otitis, pielitis.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.11 CIMICIFUGA L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19950699

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración por gotas

COMPOSICIÓN

Cada 100mL contiene: cimicifuga racemosad6 5ml; cimicifuga racemosa d30 5ml; cedron d6 5ml; gelsenium d6 5ml; ignatia d30 5ml; glonoinum d4 5ml; agnus castus d4 5ml; aloe d4 5ml; calcarea carbonica d8 5ml; foeniculum d3 5ml; gingko biloba d2 5ml; hypericum d3 5ml; lachesis d10 5ml; sanguinaria acanadensis d6 5ml; pulsatilla d6 5ml; ruta graveolens d2 5ml; sepia officinalis d6 5ml; sulphur d8 5ml; sulphur d30 5ml.

INDICACIONES

Síntomas del climaterio, oleadas de calor, sudor nocturno, depresión, oligomenorrea, regulador de estrógenos, prurito.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 110 - 150) además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución no. 4320 de 2004 referente a la publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación propuesta para el producto es (folio 2): síntomas del climaterio, oleadas de calor, sudor nocturno, depresión, oligomenorrea, regulador de estrógenos, prurito.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.12 HAMAMELIS L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19950701

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administrar por gotas

COMPOSICIÓN:

Cada 100mL contiene: Hamamelis D3 6ml, Apis Mellifica D8 6ml, Secale Cornutum D10 6ml, Aesculus Hippocastanum D6 6ml, Pulsatilla D8 6ml, Milefolium D2 6ml, Árnica Montana D4 6ml, Calcarea Fluorica D8 6ml, Carduus Marianus D3 6ml, Carduus Marianus D10 6ml, Collinsonia D4 6 ml, Dulcamara D6 6ml, Viscum Album D3 6ml, Belladonna D6 6ml, Baryta Iodata D8 6ml, Mezereum D6 6ml.

INDICACIONES:

Congestión venosa, tromboflebitis, eczema varicoso, pesadez de miembros inferiores, propensión constitucional a formación de varices.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 99 - 136) además las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación propuesta para el

producto es (folio 2): congestión venosa, tromboflebitis, eczema varicoso, pesadez de miembros inferiores, propensión constitucional a formación de varices.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.8.13 CHELIDONIUM L.H.A. GOTAS

EXPEDIENTE: 19950950

INTERESADO: Luis Antonio Muñoz

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración por gotas

COMPOSICIÓN: Cada 100mL contiene: Chelidonium D4 7ml, calcarea carbonica D20 7ml, carduus marianus D4 7ml, china D4 7ml, chionanthus virginiana D4 7ml, natrum phos D6 7ml, lycopodium D6 7ml, colocynthis D6 7ml, phosphorus D8 7ml, sulphur D8 7ml, natrum sulphuricum D6 7ml, magnesia chloratum D4 7ml, sepia officinalis D6 7ml, taraxacum D4 7ml.

INDICACIONES: Activa la función hepática y pancreática, trastornos digestivos de origen hepatobiliar, dermatitis, hepatitis, colangitis, cirrosis hepática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA UTILIDAD TERAPÉUTICA HOMEOPÁTICA del producto de la referencia conforme lo establece el literal c del artículo 30 del decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". Para tal efecto el interesado anexa SOPORTE DE LA UTILIDAD TERAPÉUTICA (Folios 102 - 129)

además de las monografías de cada uno de los componentes extraídas de la FARMACOPEA ALEMANA. Así mismo establecer la condición de venta del producto conforme lo establece la Resolución No. 4320 de 2004 referente a publicidad de medicamentos y medicamentos homeopáticos de venta libre. la indicación propuesta es (folio 2): activa la función hepática y pancreática, trastornos digestivos de origen hepatobiliar, dermatitis, hepatitis, colangitis, cirrosis hepática.

CONCEPTO: La Comisión Revisora niega el producto por cuanto sí bien presenta certificación de farmacopea de cada uno de los componentes por separado, no presentó justificación terapéutica del producto homeopático complejo como lo exige el Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente el interesado no envió información científica que sustente las indicaciones terapéuticas solicitadas según lo exige el parágrafo del artículo 29 del mismo Decreto.

2.9 PRODUCTOS NATURALES

2.9.1 TABLETAS DE ALGAS MARINAS VANIER

EXPEDIENTE: 19941789

INTERESADO: Laboratorios León Vanier Natural Life Ltda

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: fucus vesiculosus - alga entera 301mg.

INDICACIONES

Fuente de Yodo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipertensión arterial e hipertiroidismo, hipotiroidismo, embarazo y

lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de alga marina (*Fucus vesiculosus*) en la forma farmacéutica propuesta e incluir en Normas Farmacológicas (listado de plantas medicinales). Lo anterior para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 30 del Decreto 2266 de 2004 del procedimiento de obtención de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. El certificado de análisis para producto terminado establece como contenido de yodo 143,45ppm y como uso terapéutico fuente de yodo para una dosis de una tableta por día. Así mismo establecer la condición de venta del producto

**CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto.
Condición venta con fórmula médica, incluido en Norma Farmacológica 2.3.1.0.0.N10.**

2.9.2 GNC VITAMIN B12 1000

EXPEDIENTE: 19946792

INTERESADO: Palms Of Vizcaya INC.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: 1000 mcg. De Cianocobalamina

INDICACIONES

Suplemento Dietario

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la vía de administración oral, propuesta para este producto y su concentración e incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: Acta 11/1998 numeral 2.12.1, y acta 25/1994 en la cual se indica que la patología por deficiencia de Vitamina B12 requiere vía Parenteral.

CONCEPTO: La Comisión Revisora ratifica el auto acta 11/1998, adicionalmente como suplemento dietético excede lo permitido en Norma Farmacológica.

2.9.3 EVENING PRIMROSE OIL 1000 mg

RADICACIÓN: 4033603 Diciembre 16 de 2004

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene oenothera biennis 1000 mg.

INDICACIONES

Indicado en el síndrome premenstrual y en el tratamiento de la mastalgia cíclica y no cíclica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No específica.

ANTECEDENTES: Acta 6 de 2004 numeral 2.3.19 CONCEPTO
Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica para sustentar su solicitud incluyendo estudios de toxicidad y estudios clínicos comparativo publicados.

El interesado allega respuesta a requerimiento acta 6 de 2004 para su evaluación y aprobación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. Las contraindicaciones son hipersensibilidad, embarazo y lactancia.

2.9.4 CENTELLA ASIÁTICA CÁPSULAS

RADICACIÓN: 4032294 3 de Diciembre de 2004.

INTERESADO: Laboratorios La Santé

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene centalla asiática 400 mg.

INDICACIONES

Indicada como profiláctico de las complicaciones de la microangiopatía venosa, tales como el edema, los cambio tróficos de la piel y las úlceras por éstasis de miembros inferiores.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES: Acta 6 de 2004 numeral 2.3.13 CONCEPTO
Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos completos publicados y comparativos que sustenten la utilidad y seguridad por vía oral en las indicaciones propuestas.

El interesado allega respuesta a requerimiento acta 6 de 2004 para su evaluación y aprobación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de coadyuvante en el tratamiento sintomático de várices en miembros inferiores.

2.10 INCLUSION EN NORMAS

2.10.1 RENUTRIL

EXPEDIENTE: 45748

INTERESADO: Chalver De Colombia S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

NICOTINAMIDA 50.00000 mg.

VITAMINA E 20.00000 U.I.

Pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico 10.00000 mg.

VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 5.00000 mg.

VITAMINA B1 (TIAMINA MONONITRATO) 5.00000 mg.

VITAMINA A 10000.00000 U.I.

VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 13.00000 mcg.

CARBONATO DE CALCIO EQUIVALENTE A CALCIO 160.00000 mg.

ACIDO FÓLICO 300.00000 mcg.

VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO) 5.00000 mg.

SULFATO FERROSO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL
15.00000 mg.

VITAMINA C 100.00000 mg.

VITAMINA D3 600.00000 U.I.

INDICACIONES

Suplemento vitamínico con hierro y calcio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos de la renovación del producto RENUSTRIL. Teniendo en cuenta que una vez revisadas, contra los requerimientos de la IDR, para los grupos de adultos y embarazadas, la vitamina A se encontró dentro del límite aceptado pero la cantidad de hierro y calcio están por debajo de la IDR, con una posología de 1 (una) tableta diaria. No obstante, el interesado recomienda en la información farmacológica (folio 10), tomar 1 (1) tableta dos a tres veces al día, el límite de la vitamina A quedaría por encima de los requerimientos y pasaría a la categoría de preparado vitamínico con condición de venta bajo fórmula médica. Favor conceptuar si el producto quedaría de venta sin fórmula médica y de posología 1 (una) tableta diaria, sabiendo que no cumpliría con los requerimientos de hierro y calcio.

ANTECEDENTES: Actualmente el producto se comercializa con el registro vigente en donde la indicación es: suplemento multivitamínico con hierro y calcio y una condición de venta sin fórmula médica. Tener en cuenta que en la fórmula Cualicuantitativa, el contenido de principios activos no ha variado.

CONCEPTO: De acuerdo al esquema posológico establecido por el interesado la Comisión Revisora recomienda ajustar la Vitamina A con el propósito de ajustar a lo estipulado en la Norma 21.4.2.2.N10.

2.10.2 BENYLIN TOS SECA NO-SOMNOLENCIA

EXPEDIENTE: 19938462

INTERESADO: Parke Davis & Company

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de jarabe contiene: dextrometorfano bromhidrato 0,3 mg

INDICACIONES

Antitusígeno

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. La concentración propuesta 2. Establecer Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias, 3. Condición de Venta. 4. Incluir en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto. Condición de venta sin fórmula médica. Las indicaciones antitusivo y expectorante. Contraindicaciones hipersensibilidad al medicamento, menores de 2 años . No usar el producto en caso de tos persistente o crónica tal como asma, bronquitis crónica, enfisema, tos de fumador o cuando la tos es acompañada de excesiva flema. precaución en pacientes hipertensos enfermedad cardiaca isquémica, diabéticos e hipertiroideos.. Ya se encuentra en Norma

Farmacológica. Dado que no se acepta la expresión "tos seca no somnolencia", debe modificar etiqueta y el nombre.

2.10.3 TRAVASOL

EXPEDIENTE: 24958

INTERESADO: Baxter Healthcare Corporation con domicilio en USA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: Serina 500 mg, Isoleucina 600 mg, Leucina 730 mg, Lisina (clorhidrato) 580 mg Metionina 400mg, Fenilalanina 560 mg, Treonina 420 mg, Triptofano 180 mg, Valina 580 mg, Alanina 2.07g Arginina 1.15g, Ácido Amino Acético (Glicina) 1.03g, Histidina 480 mg, Prolina 680 mg, Tirosina 40 mg.

INDICACIONES

Está indicada para compensar la pérdida de Nitrógeno o en el tratamiento del balance negativo del Nitrógeno en pacientes donde:

El tracto alimenticio o la vía oral no deben o no pueden utilizarse. La absorción gastrointestinal de las proteínas está impedida. Los requerimientos metabólicos de las proteínas están sustancialmente aumentadas, como cuando hay quemaduras extensas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, pacientes con enfermedad hepática severa o coma hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el

producto de la referencia e incluir en Normas Farmacológicas.

ANTECEDENTES: El producto de la referencia es una Renovación pero no se encuentra en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Se acepta la renovación del registro sanitario del producto se incluye Norma Farmacológica 21.4.1.0.N20.

2.11 PROTOCOLOS

2.11.1 REFERENCIA: PROTOCOLO AVASTIN 007- 04

RADICACIÓN: 4030198 Noviembre 12 de 2004

INTERESADO: Roche

El interesado allega información para revisión y aprobación del protocolo "Programa de acceso expandido con avastin mas quimioterapia en cáncer de colon o recto metastático "First-line Bevacizumab and Chemotherapy in Metastatic Cancer of the Colon or Rectum. An Expanded Access Program", el cual será realizado por el Doctor Hernán Carranza Isaza de la unidad de oncología de la Fundación Santa Fé de Bogotá.

CONCEPTO: Se acepta el protocolo

2.11.2 REFERENCIA: PROTOCOLO EPIAPE-3310-001

RADICACION: 4031864 Noviembre 30 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información para aprobación de aviso publicitario, solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre la publicación en un periódico de publicación nacional para el estudio "Phase I/II Dose-Range, Pharmacokinetic And Safety Study Of Epirubicin (Ellence [TM] / Pharmorubicin [TM] / Farmorubicin [TM] In Relapsed Or Refractory Pediatric Cancer Patients with Evaluation Of Efficacy In Relapsed Or Refractory Neuroblastoma Patients"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la publicación

2.11.3 REFERENCIA: PROTOCOLO A2641021

RADICACION: 4031860 Noviembre 30 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información para revisión y aprobación del protocolo de investigación para realizar estudio clínico "A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Six-Week Study Of The Efficacy And Safety Of Tofililast Dry Powder For Inhalation In Adults UIT Persistent Asthma"

CONCEPTO: Se acepta el protocolo y se recomienda autorizar la importación de los medicamentos necesarios para el desarrollo del mismo.

2.11.4 REFERENCIA: PROTOCOLO CASM981CVEE01

RADICACION: Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

Sometemos a su consideración el protocolo "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"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.5 REFERENCIA: PROTOCOLO 0600B100786

RADICACION: 4032103 Diciembre 1 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

Notificación de cierre final de estudio clínico "Ensayo clínico de seis meses, doble ciego, aleatorio y controlado con placebo del trastorno por estrés post-traumático"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información de la terminación del protocolo.

2.11.6 REFERENCIA: PROTOCOLO S1543001

RADICACION: 4033771 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega información de la notificación de eventos adverso. Protocolo aprobado en el acta No. 13 de 2004. "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"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acuso recibo de la información y enviar a farmacovigilancia.

2.11.7 REFERENCIA: TARCEVA 014-04

RADICACIÓN: 4031953 Noviembre 30 de 2004

INTERESADO: Roche

Solicitud de aprobación nuevo Centro de Investigación (Clínica IMBANACO- Dr. John Jairo Franco Garrido) Programa De Acceso Expandido Con Tarceva En Cáncer Pulmonar Avanzado De Célula No Pequeña "An Expanded Access Program of Tarceva® (erlotinid) in Patients UIT Advanced Stage IIIB/IV Non-Small Cell Lung Cáncer"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el nuevo centro.

2.11.8 REFERENCIA: PROTOCOLO CS0866-A-U301

RADICACIÓN: 4034078 Diciembre 21 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega información para revisión y aprobación del protocolo "Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia de Olmesartan Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo con el centro Instituto Nacional del Riñón. Aclarar cuales son los materiales para importar.

2.11.9 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO 444563/023

RADICACIÓN: 4033184 Diciembre 14 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

El interesado allega información de los resultados de estudios de seguridad "Estudio Fase III Doble Ciego, Randomizado, Controlado con Placebo en Múltiples Países y Centros para Evaluar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de Dos Dosis de la Vacuna Oral de Rotavirus Humano Vivo Atenuado (HVR) de GlaxoSmithKline Biologicals S.A. en Lactantes Sanos"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acuso recibo de la información, enviar a farmacovigilancia y Ministerio de Salud

.

2.11.10 REFERENCIA: ESTUDIO CFEM345EMX01 – PHH02004IT16767

RADICACION: 4033520 – 4033529 Diciembre 16 y 4033786 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega la notificación del evento retinal detachment, hepatitis autoinmune y actualización del estudio clínico de la

referencia. "Terapia hormonal pre-operatoria para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama ER y/o PgR positivo: Estudio en fase IV abierto de 4 meses con letrozole (2.5 mg diarios)"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información, enviar a farmacovigilancia.

2.11.11 REFERENCIA: PROTOCOLO

RADICACIÓN: 4033851 Diciembre 20 de 2004

INTERESADO: Gynopharm

El interesado allega la información para revisión y aprobación del protocolo del estudio clínico "Ensayo clínico aleatorizado, Doble Ciego, para evaluar la eficacia tolerabilidad y seguridad del Donepezilo en cápsula blanda de gelatina de 5mg frente a la presentación tradicional (ERANZ) 5mg" patrocinado por Laboratorio Gynopharm.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la hoja de vida del investigador, declaración de Helsinki, aprobación del comité de ética, y el sitio donde se realizará el estudio.

2.11.12 REFERENCIA: PROTOCOLO A2581104

RADICACIÓN: 4033834 Diciembre 20 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega la información del reporte trimestral "A multicenter, eight-week treatment, single sep, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein cholesterol target with Atorvastain starting doses of 10mg, 20mg, 40mg, and 80mg (Latin American Atorvastatin ATGOAL study"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información, enviar a farmacovigilancia.

2.11.13 REFERENCIA: PROTOCOLO M1260-0080

RADICACIÓN: 4033833 Diciembre 20 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega la información para aprobación del Centro Hospital Universitario del Valle ubicado en la ciudad de Cali "Linezolid vs. Vancomycin/ Oxacillin/ Dicloxacillin in the treatment of catéter- related grampositive bloodstream infections" el cual ya fue aprobado en el acta 13 de 2002.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el nuevo centro Hospital Universitario del Valle.

2.11.14 REFERENCIA: PROTOCOLO S154.3004

RADICACIÓN: 4033775 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega la información de la Notificación de eventos adversos Protocolo aprobado en el acta 13 de 2004 "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"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información, enviar a farmacovigilancia y se solicita enviar informe a Comisión Revisora.

2.11.15 REFERENCIA: PROTOCOLO S154.3001

RADICACIÓN: 4033773 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega la información de la Notificación de eventos

adversos. Protocolo aprobado en el acta 16 de "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"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información, enviar a farmacovigilancia.

2.11.16 REFERENCIA: PROTOCOLO S154.3002

RADICACIÓN: 4033774 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Quintiles

El interesado allega la información de la Notificación de eventos adversos. Protocolo aprobado en el acta 13 de 2004 "Estudio abierto de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de BIFEPRUNOX en el tratamiento de la esquizofrenia"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información, enviar a farmacovigilancia.

2.11.17 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO CLAF237A2310

RADICACIÓN: 4032986 Diciembre 13 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega la información para revisión y aprobación de la enmienda No. 1 (versión 4 de Noviembre de 2004), Protocol post text supplement: 1.Exploratory Biomarker sub study for CLAF237A2310, informe de consentimiento de Farmacogenética (versión 30 de agosto de 2004) y cuestionario de calidad de vida, versión para Colombia. "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Controlled Study to Compare the Effect of Long Term Treatment with LAF237 50mg bid to Glliclazide up to 320mg Daily in Drug Naive Patients with Type 2 Diabetes"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 del protocolo en mención. El interesado debe informar al comité de ética.

2.11.18 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO CSPP100A2204

RADICACIÓN: 4032624

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para Revisión y aprobación de la enmienda 2 al protocolo versión (10-Nov-2004) "An 8 week double-blind, multicenter, randomized, multifactorial, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of aliskiren administered alone and in combination with hydrochlorothiazide in patients with essential hipertensión"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 versión (10-Nov-2004) del protocolo en mención. El interesado debe informar al comité de ética.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo Iressa®.

RADICACIÓN: 4033802 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: AstraZeneca

El interesado allega información de la suspensión a partir de la fecha la inclusión de nuevos pacientes con NSCLC hasta que nueva información relevante este disponible. "Un programa clínico internacional de acceso expandido con ZD1839 (IRESSA) para pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) y pacientes con carcinoma de cabeza y cuello (H&NC) recurrente y/o metastásico de células escamosas".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo CASM981CVVE01

RADICACIÓN: 4033789 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para evaluación y aprobación del protocolo. "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".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.24 RERERENCIA: Estudio CRASH2

RADICACIÓN: 4031884 Noviembre 30 de 2004

INTERESADO: Fundación Clínica Valle del Lili

El interesado allega información para evaluación, aprobación del protocolo y autorización para importar los dos productos (ácido tranexámico y placebo) con miras a investigación médica en Colombia. "Estudio a gran escala, aleatorizado, controlado con placebo, sobre los efectos del tratamiento antifibrinolítico en la mortalidad y el requerimiento de transfusión en pacientes con trauma que presenten o estén en riesgo de hemorragia significativa".

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita al interesado la presentación del protocolo con toda la documentación requerida.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo No. DA2APD-0075-031

RADICACIÓN: 4031862 Noviembre 30 de 2004

INTERESADO: Pfizer

El interesado envía el reporte trimestral de los Safety Alert Report con el medicamento Sumanirole. " A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed dose response study comparing the efficacy and safety of sumanirole versus

placebo in patients with early parkinson's disease".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de medicamentos.

2.11.26 REFERENCIA: PROTOCOLO EPIAPE-3310-001

RADICACIÓN: 4031866 Noviembre 30 de 2004

INTERESADO: Pfizer

El interesado envía el reporte trimestral de los Safety Alert Report con el medicamento Epirubicin. "Phase I/II, dose-range, pharmacokinetic and safety study of epirubicin ellence (TM)/ pharmorubicin (TM) Farmorubicin (TM) in relapsed or refractory pediatric cancer patients with evaluation of efficacy in relapsed or refractory neuroblastoma patients".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de medicamentos.

2.11.27 REFERENCIA: PROTOCOLO 4522US /0011 Jupiter

RADICACIÓN:4033794 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: AstraZeneca

El interesado allega información para evaluación y aprobación del protocolo. Justification for USE of statins in primary prevention: an intervention trial evaluating Rosuvastatin. "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".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.28 REFERENCIA: Estudio M55025

RADICACIÓN: 4032839 Diciembre 10 de 2004

INTERESADO: Roche

El interesado envía Safety Report que relaciona un evento adverso en un paciente Zenapaz® y CellCept®.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de medicamentos.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo IDRI – LCVPX – 105

RADICACIÓN: 4033643 Diciembre 17 de 2004

INTERESADO: Universidad de Antioquia

El interesado allega información para aprobación de protocolo y autorización de la importación de la vacuna la cual enviara el instituto patrocinador. "A phase 1, open-label study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of the leish-111f + mpl- se vaccine in montenegro skin test-positive healthy adults".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo y solicita al interesado enviar declaración de Helsinki y se recomienda autorizar la importación de la vacuna.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo 638-CNS-0059-015

RADICACIÓN: 4032411 Diciembre 6 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega información para aprobación de la participación del centro Fundación Liga Central contra la epilepsia, la aplicación de consentimientos informados personalizados, versión 1b de septiembre 28 de 2004 y versión 2 de fecha septiembre 28 de 2004 y el asentimiento del menor en su versión 2 de septiembre 28 de 2004. "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 6.25 mg, 12.5 mg y 25 mg almotriptan oral en el tratameitno agudo de la migraña en adolescentes."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Fundación Liga Central contra la epilepsia,

2.11.31 REFERENCIA: Protocolo 1182.58

RADICADO: 4032408 Diciembre 6 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega la notificación del reporte de seguridad
PROTOCOLO: " Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de tipranavir más 100 mg o 200 mg de ritonavir p.o., administrado dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de lopanavir más 100 mg de ritonavir p.o., administrados 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.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y envía a farmacovigilancia.

2.11.32 REFERENCIA: Bay 59-7939

RADICADO: 4033619 Diciembre 16 de 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega información para revisión y aprobación la información para el paciente y consentimiento informado específica para la Fundación Cardio Infantil (versión 4.0/05-Nov-2004)
Protocolo "Oral direct factor Xa inhibitor Bay 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis.Odixa-dvt."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para el paciente y el nuevo consentimiento informado.

2.11.33 REFERENCIA: Estudio P03247-4

RADICADO: 4034324 Diciembre 24 de 2004

INTERESADO: Schering – Plough S.A

El interesado allega información para aprobación de la enmienda No. 2 de fecha octubre 29 de 2004 con su nuevo consentimiento informado para el paciente de versión Diciembre 9 de 2004 titulado: Estudio randomizado abierto con fase 3, de temozolomida sumada a terapia de radiación total del cerebro en comparación con terapia de radiación total del cerebro sola para el tratamiento de metástasis cerebrales provenientes del cáncer de pulmón de células no pequeñas”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda No. 02

2.11.34 REFERENCIA: Protocolo S1543003

RADICADO: 4034072 Diciembre 21 de 2004 y 5000337 Enero 5 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega la notificación evento adverso “ 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”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusar recibo de la información y se envía a farmacovigilancia.

2.11.35 REFERENCIA: Protocolo S1543001

RADICADO: 4034074 12/ 21, 4034488 12/ 28 de 2004 y 5000338 01/ 5 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega la notificación evento adverso " 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".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusar recibo de la información y se envía a farmacovigilancia.

2.11.36 REFERENCIA: Protocolo 1182.16

RADICADO: 4034075 Diciembre 21 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega la notificación del reporte de seguridad protocolo: " Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de tipranavir más 100 mg o 200 mg de ritonavir p.o., administrado dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de lopanavir más 100 mg de ritonavir p.o., administrados 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.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusar recibo de la información y se envía a farmacovigilancia.

2.11.37 REFERENCIA: Protocolo CT 1018

RADICADO: 4034487 Diciembre 28 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega la notificación de evento adverso. Protocolo " Estudio randomizado doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de polyphenom ® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusar recibo de la información y se envía a farmacovigilancia.

2.11.38 REFERENCIA: NW-1015/015/III/2003 y NW-1015/017/III/2003

RADICADO: 4034485 Diciembre 28 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega la notificación de eventos adversos de otros estudios con safinamida, para anexar como update del Investigator`s Brochure "Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100 mg/día) y un alto (150-200 mg/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" y " 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 200 mg/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"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusar recibo de la información y se envía a farmacovigilancia.

2.11.39 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

RADICADO: 4034076 Diciembre 28 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega la notificación del reporte de seguridad protocolo: " Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de tipranavir más 100 mg o 200 mg de ritonavir p.o., administrado dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de lopanavir más 100 mg de ritonavir p.o., administrados 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.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.11.40 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

RADICADO: 4034073 Diciembre 21 de 2004

INTERESADO: Quintiles de Colombia

El interesado allega notificación de eventos adversos. Protocolo "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)

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.11.41 REFERENCIA: Protocolo Prima 005-04

RADICADO: 4033975 Diciembre 21 de 2004

INTERESADO: Roche

El interesado allega información para evaluación y aprobación del protocolo. "Estudio abierto aleatorizado multicentrico fase III que compara el beneficio de la terapia de mantenimiento con rituximab versus terapia de no mantenimiento en pacientes con linfoma folicular avanzado que respondan a la aterapia de inducción con quimioterapia + rituximab".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo y el interesado debe adjuntar declaración de Helsinki.

2.11.42 REFERENCIA: Molécula Tegaserod

RADICADO: 5000370 Enero 5 de 2005

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para evaluación y aprobación de la carta en la cual se explican los cambios que se hicieron dentro del investigator Brochure Ed. 11, Investigator Brochure, edition 11.0. Este investigador abarca todos los estudios relacionados con la molécula de tegaserod, los cuales son: CHTF919ECO02 "Estudio multicentrico aleatorizado con una fase abierta para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad de tegaserod 6mg b.i.d en pacientes con constipación crónica durante 12 semanas.

CHTF919A2417"A 4 week, multicenter, double blind placebo controlled, randomized, parallel group, clinical study to evaluate the efficacy of tegaserod in relieving the symptoms of female patients with irritable bowel syndrome (IBS), excluding those with predominant diarrhea IBS". CHTF919G2203 "Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, durante seis semanas para evaluar el efecto de tegaserod 2 mg y 6 mg, administrados tres veces al día y placebo, en pacientes diabéticos con síntomas de dispepsia y con gastropatía diabética".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta los documentos relacionados con el protocolo de la referencia y el interesado debe informar al comité de ética.

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Marzo de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos