

ACTA 34 DE NOVIEMBRE 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. 34 del 23 de noviembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006000015 del 05 de Enero 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

CERTIFICA

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 TRIMEBUTINA MK 300mg

Expediente: 19956858

Radicado: 5033869 del 14 de octubre de 2005.

Interesado: Tecnoquímicas.

Forma Farmacéutica: Tabletas cubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300mg de Trimebutina Maleato.

Indicaciones: Antiespamódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los perfiles de disolución comparativos del producto de la referencia al cual se le está solicitando Registro Sanitario con el medicamento Debridat® 300mg LP.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación de perfiles de disolución comparativos y recomienda continuar con los trámites de Registro.

2.7.2 MEFOX TABLETAS 850mg

Expediente: 19960250

Radicado: 2005059205

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 850mg de Metformina Clorhidrato.

Indicaciones: En la diabetes no insulino-dependientes cuando ha fallado la dieta, y especialmente si el paciente es obeso. La metformina puede administrarse sola, como complemento de la dieta, o puede administrarse en asociación con una Sulfonilurea.

Contraindicaciones: perturbaciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, flatulencia y anorexia. Las perturbaciones pueden reducirse significativamente si la metformina se toma después de las comidas, y si la dosis se incrementa gradualmente. Los pacientes pueden quejarse de sabor desagradable o metálico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita enviar el estudio de biodisponibilidad completo.

2.7.3 BIOSPORIN SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19953592

Radicado: 2005057856

Interesado: Biotoscana Farma S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene 10g de Ciclosporina.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome de Behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina y lactancia. Deterioro de la función renal de mas de 50% en los pacientes con síndrome nefrótico.

Antecedentes: La consulta realizada inicialmente fue: "conceptuar acerca de si es pertinente o no solicitar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para el producto en referencia, el cual corresponde a un inmunosupresor en forma farmacéutica oral (microemulsión oral), por cuanto si bien es cierto es una forma farmacéutica líquida de administración oral, no se tiene certeza en la influencia que pueden tener los excipientes utilizados en la absorción del principio activo".

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 17(2.6.5)/2005 el cual a la letra dice: "Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar estudio de biodisponibilidad comparativa", allegada por el interesado bajo radicado No. 2005057856 de 14/09/2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado y los estudios farmacocinéticos presentados, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.7.4 DICLOFENACO 1% GEL

Expediente: 19951810

Radicado: 2005061292

Interesado: Laboratorios Farmaceuticos Ophalac S.A.

Forma Farmacéutica: Gel tópico.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de Diclofenaco.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco o alguno de sus componentes.

El interesado dio respuesta mediante escrito radicado bajo el número 2005061292 en el punto 4 informando lo siguiente: "Teniendo en cuenta que no conseguimos en el país quien realizará las correspondientes pruebas experimentales y clínicas solicitadas anexamos información científica experimental (anexo 4)"

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento No. 2005003962 en el sentido que se le solicitó al interesado dar cumplimiento al acta 79 literal 2.1.1.9/20/96, que a la letra dice "para los productos que contienen AINEs de uso tópico que busquen un efecto localizado deben allegar información farmacéutica experimental y clínica (eficacia) que demuestre que el vehículo permite una adecuada penetración del principio activo".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que los

estudios presentados son insuficientes para demostrar la eficacia del producto, por lo tanto se ratifica el auto.

2.7.5 GLIBENCLAMIDA 5mg

Expediente: 19957891

Radicado: 2005048844

Interesado: Cooperativa Nacional de Droguistas

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 5mg de Glibenclamida.

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulina-dependientes, embarazo. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.

Antecedentes: acta 34 de 2004: mediante radicado 4026230 Garmisch Pharmaceutical solicitó a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de registrar la sustancia Glibenclamida (hipoglicemiante) con base en perfiles de disolución. Concepto: La Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto que solicita Registro Sanitario por primera vez se requieren estudios de biodisponibilidad.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado

para ser eximidos de la presentación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia y la posibilidad de aceptar farmacológicamente este medicamento hipoglicemiante, basándose únicamente en los perfiles de disolución allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios de biodisponibilidad por ser solicitud por primera vez.

2.7.6 ACIDO VALPROICO 500mg.

Expediente: 19959795

Radicado: 2005055317

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta con recubrimiento entérico.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Ácido Valpróico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y/o

bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia se allega además pruebas de gastroresistencia y disolución.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad hechos con el producto que va a ser fabricado y comercializado en Colombia (de lote piloto si es necesario).

2.7.7 ACIDO VALPROICO 250mg.

Expediente: 19959796

Radicado: 2005055323

Interesado: Gynopharm S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta con recubrimiento entérico.

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Ácido Valproico.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se allega

además pruebas de gastroresistencia y disolución.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad hechos con el producto que va a ser fabricado y comercializado en Colombia (de lote piloto si es necesario).

2.8 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

2.8.1 NATURFORCE-T

Expediente: 19954186

Radicado: 2005025185

Interesado: Laboratorios Gusing E.U 100% productos.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene camellia sinensis tm 0.035mL, camellia sinensis D4 0.035mL, Curcuma longa tm 0.035mL curcuma longa D4 0.035mL.

Indicaciones: Estarán dadas por el médico homeópata pero la principal indicación de acuerdo a la bibliografía de las distintas materias médicas es: "prevención y manejo de lesiones tumorales"

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y

Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto, diluciones, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del medicamento homeopático de la referencia. El interesado allega información para efectos de la evaluación del producto (artículo 29 Del decreto 3554 de 2004).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.2 CEREBRUM COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19957366

Radicado: 2005047626

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2,2mL contiene cerebrum suis D8, embryo suis D10, hepar suis D10, placenta suis D10, kalium phosphoricum D6, selenium D10, thuja Occidentalis D6, strychnos ignatii D8, acidum phosphoricum D10, cinchona Pubescens D4, sulfur D10, kali bichromicum D8, gelsemium sempervirens D4, ruta graveolens D4, árnica montana D28, aesculus hippocastanum D4, manganum phosphoricum D8, magnesiumm phosphoricum D10, semecarpus anacardium D6, conium maculatum D4, hyoscyamus niger D6, aconitum Napelus D6, anamirta cocculus D4, ambra grisea D10 22mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma Farmacéutica, dosificación, condición de venta y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004. Adicionalmente la formulación contiene productos que no son farmacopéicos.

2.8.3 GALIUM HEEL N INYECTABLE

Expediente: 19957367

Radicado: 2005047630

Interesado: Heel De Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla (1,1mL) contiene galium aparine D3 0.44mg, gallium mollugo D3 0.44mg, sedum acre D3, sempervivum tectorum ssp. Tectorus D4, clematis Recta D4, thuja occidentalis D3, caltha palustris D3, ononis spinosa D4, juniperus communis D4, hedera helix D4, betula alba D2, echinacea D5, calcium fluoratum D8, phosphorus D8, aurum metallicum D10, argentum

metallicum D8, apis mellifica D12, acidum nitricum D6
0.55mg.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, dosificación y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegados por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.4 CANTHARIS COMPOSITUM S INYECTABLE

Expediente: 19957368

Radicado: 2005047632

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 2,2mL contiene cantharis

D4, arsenicum album D8, mercurius Solubilis hahnemanni D8, hepar sulfuris D8, 22mcL de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, forma farmacéutica, y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: en afecciones graves, inyectar 1 ampolla hasta tres veces al día; en Caso de enfermedad crónica 1 ampolla al día, IM., S.C., I.D.,I.V.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.5 BELLADONA HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957369

Radicado: 2005047637

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1mL contiene atropa belladonna D4 5,5mcL, atropa Belladonna D10 5,5mcL, atropa belladonna D30 5,5mcL, atropa belladonna D200 5,5mcL, atropa belladonna D1000 5,5mcL, achinacea angustifolia D10 5,5mcL, achinacea angustifolia D30 5,5mcL, achinacea angustifolia D200 5,5mcL.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: El interesado allega información sobre la utilidad terapéutica del medicamento homeopático complejo.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.6 GRAPHITES HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957370

Radicado: 2005047640

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1,1mL contiene graphites D10, graphites D30, graphites D200, Calcium carbonicum hahnemanni D10, calcium carbonicum hahnemanni D30, calcium carbonicum hahnemanni D200 5,5mcL de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: en general, 1-3 veces por semana 1 ampolla I.M., S.C., I.D.,I.V.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.7 ZEEL COMP. N INYECTABLE

Expediente: 19957373

Radicado: 2005047653

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 2mL contiene Toxicodendron quercifolium D4 10mg, arnica montana D4 2mg, solanum dulcamara D4 1mg, sanguinaria canadensis D4 1mg, sulfur D10 3mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.8 EUPHORBIVM COMP. SN GOTAS

Expediente: 19957375

Radicado: 2005047661

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución nasal.

Composición: Cada 100mL contienen euphorbium D4, pulsatilla pratensis D2, luffaoperculata D2, hydrargyrum biiodatum D8, hepar sulfuris D10, argentum nitricum D10 1g de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se conocen.

El Grupo Técnico de Fitoterapéutico y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología: En general aspirar 3-5 veces al día 1-2 dosis por cada orificio nasal; en niños de menos de 6 Años, 3-4 veces al día, 1 dosis. El medicamento puede administrarse también a lactantes sin riesgo alguno.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.9 SPASCUPREEL INYECTABLE

Expediente: 19957376

Radicado: 2005047662

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1,1mL contiene citrulus colocynthis D4 1,1mcL, ammonium bromatum D4 1,1mcL, atropinum sulfuricum D6 1,1mcL, veratrum album D6 1,1mcL, Magnesium phosphoricum D6 1,1mcL, gelsemium sempervirens D6 1,1mcL, Passiflora incarnata D2 0,55mcL, agaricus D4 0,55mcL, chamomilla recutita D6 0,55mcL, cuprum sulfuricum D6 0,55mcL, aconitum napellus.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.10 PULSATILLA COMP. INYECTABLE

Expediente: 19957377

Radicado: 2005047664

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 2mL contiene pulsatilla pratensis D6 22mg, sulfur D8 22mg, Cortisonum aceticum D18 22mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.11 APIS HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957378

Radicado: 2005047667

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla por 1,1mL contiene apis mellifica D4, apis mellifica D10, apis Mellifica D30, apis mellifica D200, apis mellifica D1000 1.1mg de c/u. Apisinum D8, apisinum D30, scilla D4, scilla D10, scilla D30 2.75mg de c/u. Kalium Stibyltartáricum D4, kalium stibyltartáricum D10, kalium Stibyltartáricum D30, kalium stibyltartáricum D200 4.4mg de c/u.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o al veneno de abeja.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, posología, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: en afecciones agudas diariamente 1 Ampolla; en general, 3-1 ampollas por semana I.M., S.C., I.D. o I.V.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.12 GELSEMIUN HOMACCORD INYECTABLE

Expediente: 19957499

Radicado: 2005047965

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1,1mL contiene gelsemiun sempervirens D4, gelsemiun Sempervirens D10, gelsemiun sempervirens D30, gelsemiun sempervirens D200 4.4mcL de c/u. Rhus toxicodendron D5, rhus toxicodendron D10, rhus toxicodendron D30, rhus toxicodendron D200, cimicifuga racemosa D4, cimicifuga racemosa D10, cimicifuga racemosa D30, cimicifuga racemosa D200 3,3mcL de c/u.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: No se han descrito.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, dosificación y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: en casos agudos, diariamente. En general, 3-1 veces por semana 1 ampolla I.M., S.C., I.D. o I.V.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.13 VERTIGOHEEL INYECTABLE

Expediente: 19957504

Radicado: 2005047972

Interesado: Heel Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla de 1,1mL contiene anamirta cocculus D3 7.7mL, conium Maculatum D2, ambra grisea D5, petroleum rectificatum D7 1,1mL de c/u.

Indicaciones: Según criterio facultativo del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Posología y formas de administración: en caso de crisis de vértigo, 1 ampolla diaria; en general, 1 ampolla 3-1 veces por semana vía I.M., S.C., I.D. o I.V.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.14 ARNICA L.H.A. GOTAS

Expediente: 19957527

Radicado: 2005048098

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene arnica montana D2, aconitum napelus D3, belladonna D4, bellis perennis D2, bryonia alba, calendula officinalis D2, chamomilla D6, dulcamara D4, echinacea angustifolia D2, hamamelis virginiana D2, hepar sulfur D8, hypericum perforatum, mercurius solubilis D10, millefolium D2, phytolacca decandra D5, symphytum D4.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las diluciones especificadas del artículo 21, literal C y solicita allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.15 ALLIUM CEPA L.H.A GOTAS

Expediente: 19957528

Radicado: 2005048099

Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene allium cepa D6, acidum formicicum D8, arsenicum album D10, arsenicum iodatum D6, arum triphyllum D6, eupatorium perfoliatum D6, euphrasia officinalis D6, kalium chloratum D10, pix liquida D6, sabadilla D6, sanguinaria canadensis D6, sulphur D8, teucrium marum.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, y utilidad terapéutica del producto homeopático, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.16 INMUNCAPS

Expediente: 19957106

Radicado: 2005046907

Interesado: Laboratorios Fitomedic's.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene echinacea angustifolia dc D3 0,125mL, echinacea

Angustifolia dc D4 0,125mL.

Indicaciones: A criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su venta es con fórmula médica homeopática.

2.8.17 SEDATIF PC TABLETAS

Expediente: 19957190

Radicado: 2005047277

Interesado: Laboratorios Boiron.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene aconitum napellus 6ch, 0,5mg, belladonna 6ch 0,5mg, calendula officinalis 6ch 0,5mg, chelidonium majus 6ch 0,5mg, abrus precatorius 6ch 0,5mg, viburnum opulus 6ch 0,5mg.

Indicaciones: Según criterio del médico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Ffitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegado por el Interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado presentar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.18 HEPAFIT

Expediente: 19957107

Radicado: 2005046909

Interesado: Laboratorio fitomedic's.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene cinchona pubescens vahl D3 25mL, cinchona pubescens vahl D4 25mL.

Indicaciones: Según criterio del medico homeópata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto homeopático, allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora solicita al interesado presentar la documentación que justifique la racionalidad de la asociación para el producto homeopático complejo, de acuerdo a los principios Homeopáticos y al Decreto 3554 de 2004.

2.8.19 ADEGCIN

Expediente: 19957112

Radicado: 2005046915

Interesado: Laboratorio Fitomedic's.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene graphites D3 0,125g, graphites D4 0,125g.

Indicaciones: Según criterio médico homeopático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica (patogenesia) del producto homeopático, allegado por el Interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su venta es con prescripción médica homeopática.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.9.1 CASTAÑO DE INDIAS

Expediente: 19959635

Radicado: 2005053947

Interesado: Edenia S.A. (antes Dismenat S.A.)

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 75mg de Castaño de Indias extracto seco al 20%.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa no complicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, hipertensión arterial, no se recomienda uso pediátrico. Consultar al médico en embarazo y lactancia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 75mg y nueva forma farmacéutica cápsula blanda. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas No. 7.8.0.0.N10 en las concentraciones de principio activo: Aescina 15 y 20mg grageas, 2% crema y 50mg cápsulas. El certificado del proveedor declara Aescina al 20%, calculado en base seca. Favor dar su concepto y confirmar indicaciones y contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.2 FITOFLAVONA

Expediente: 19945806

Radicado: 5033249 del 12 de octubre de 2005

Interesado: Arias Farjardo Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 175mg de Extracto Etanólico Seco al 60% V/V de Glycine Max (L) Hipocotilos con 9,0% al 11% de contenido total de Isoflavonas. Relación entre los Hipocotilos y el extracto: 53 -43/1

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de un esquema de dosificación adicional al ya aprobado para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que no puede conceptuar sobre el esquema de dosificación propuesto por cuanto no fue enviado por el interesado.

2.9.3 SOLARAY ST JOHN'S WORT

Expediente: 19951571

Radicado: 2005057347

Interesado: Magna Trade Limitada.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) parte aérea 325mg.

Indicaciones: Antidepresivo. Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad. Embarazo y lactancia. Menores de 16 años. Advertencias igual que sucede con otros Antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta N° .14 (numeral 2.12.3) de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo no 2005057347.

- se incluye la preparación en la norma 23.1.0.0.N10.

- se clasifica el producto como fitoterapéutico en la categoría de preparación farmacéutica con base en plantas medicinales y con condición de venta con fórmula médica?

Antecedentes: En el acta 14 de 2005, la Comisión Revisora conceptuó que el interesado debe justificar con información científica la concentración de 325mg, teniendo en cuenta que la aceptada en la norma farmacológica es de 300mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que los trabajos que envió el interesado fueron hechos con una concentración de 300mg; con base en esta concentración de la literatura científica internacional la Comisión Revisora había solicitado incluir el producto en la norma farmacológica en la concentración de 300mg. Por lo tanto el interesado no justifica su concentración de 325mg. Por otra parte su producto no está estandarizado con base en Hipericina.

2.9.4 EXTRACTO DE MEJORANA

Expediente: 19950729

Radicado: 2005058558

Interesado: German Ortíz Villada.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de hojas y flores de Origanum majorana L.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Evitar su uso prolongado. Óleo paralítico, puede producir broncoespasmo.

Antecedentes: Mediante auto No. 2005003525 se le solicitó al peticionario que enviara información científica para justificar las dosis sugeridas, por cuanto la solución hidroalcohólica puede producir concentración alta de los principios activos, acorde con lo estipulado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora según el numeral 2.4.1., del acta citada anteriormente, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2005012765 del 14 de julio de 2005.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta 17 de 21 de junio del 2005, allegada por el interesado mediante escrito No. 2005058558 radicado el 16 de

septiembre de 2005. Si el concepto es Favorable, se acepta el producto como fitoterapéutico?, cuál es la condición de venta del producto?

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración del producto y la dosificación de una cucharadita cada seis horas. Debe agregar en las contraindicaciones: embarazo, lactancia e insuficiencia hepática. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.9.5 PASSIFLORA EXTRACTO

Expediente: 19953459

Radicado: 2005058968

Interesado: Laboratorios Naturfar Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 0.250g de Passiflora mollissima hojas (molidas).

Indicaciones: Sedante hipnótico.

Contraindicaciones: Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran animo vigilante. Embarazo, lactancia.

Antecedentes: Mediante auto No. 2005003636 se le solicitó al peticionario que enviara información científica que justifique la concentración al 25%, pues las aceptadas por el INVIMA son notoriamente inferiores, acorde con lo

estipulado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora según el numeral 2.4.2., del acta citada anteriormente, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2005012765 del 14 de julio de 2005.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el acta No. 17 del 21 de junio de 2005, allegada por el interesado mediante escrito No. 2005058968 radicado el 19 de septiembre de 2005. Así mismo se solicita concepto referente a si se acepta como producto fitoterapéutico y su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la concentración propuesta. Se incluye en la norma 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.6 GINSENG 250mg

Expediente: 19951319

Radicado: 2005061246

Interesado: Laboratorios Funat Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene polvo de raíz de Ginseng estandarizado al 1% 250mg.

Indicaciones: Estimulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No se recomienda su uso en niños, ni mujeres en estado de embarazo o lactancia.

Antecedentes: En acta 17 de junio de 2005, numeral 2.4.9, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución 2005012765 de 14/07/2005 se le solicitó al interesado: la Comisión Revisora considera que debe enviar información que justifique las bajas concentraciones empleadas de ginsenosidos en su preparación.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto de Comisión del producto natural, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Indicar si se incluye en la norma 23.1.0.0.N10. Al igual que la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el auto en el sentido de que los ginsenosidos están en baja concentración respecto a los aceptados por la Comisión Revisora. Debe además certificar la concentración de Ácidos Gingólicos.

2.9.7 NERVED GOTAS

Expediente: 19954546

Radicado: 2005027353

Interesado: Clínica del Cólón S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 100mL contiene 20g de raíces de Valeriana Officinalis I.

Indicaciones: Sedante.

Contraindicaciones: No prolongar su uso por más de dos (2) meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

Antecedentes: En auto 2005003065 del 27 de junio de 2005 se le preguntó al interesado entre otras cuestiones que indicara el grado alcohólico correspondiente al etanol utilizado. Mediante escrito No. 2005062985 de fecha 4 de octubre de 2005 el interesado allegó respuesta al auto citado, en la cual indicó que por cada 100mL de producto, 70mL correspondían a alcohol

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto natural de la referencia, además de su clasificación como producto fitoterapéutico e inclusión en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto a la concentración dada por el interesado y la dosificación propuesta. Se incluye en la norma farmacológica en la categoría de Fitoterapéuticos. Su condición de venta sin fórmula médica.

2.9.8 GARLIC TABLETAS por 500mg

Expediente: 19956928

Radicado: 2005046146

Interesado: Nature's Sunshine Products Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene ajo (*Allium sativum*, bulbos en polvo) 500mg.

Indicaciones: Hipotensor.

Contraindicaciones: Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis.

Antecedentes: En acta 06 de 2004 fue aprobado por la sala especializada el producto cápsula Ajo 1000mg, sin embargo no se establece claramente el material vegetal utilizado, si se trata de polvo de bulbos de ajo o el aceite de ajo.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. Aceptación de la preparación como producto fitoterapéutico dada la concentración y dosificación (2 tabletas/día) del producto fitoterapéutico allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.

2.9.9 RUDA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19953561

Radicado: 2005061103

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología.

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene parte aérea de ruda deshidratada y pulverizada, 0.2g.

Indicaciones: Emenagogo.

Contraindicaciones: Puede producir fotosensibilidad, contracción uterina y fetotoxicidad (por lo que se contraindica en el embarazo)

Antecedentes: Acta 25 de 2004, numeral 2.3.13: mediante radicado 4020778 Labfarve (Laboratorio de Farmacología Vegetal) envía información y solicita a la Comisión Revisora considerar la inclusión en el vademécum colombiano de plantas medicinales la planta ruda ruta graveolens. Concepto: revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación de inductor de la menstruación útil en amenorrea secundaria; su uso requiere descartar previamente embarazo, puesto que este estado contraindica absolutamente la utilización del producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Advertencias: el producto puede producir fotosensibilidad, contracción uterina y fetotoxicidad (por lo que se contraindica en el embarazo). Se recomienda incluir la ruda, ruta graveolens en el vademécum Colombiano de plantas medicinales. Acta 14 de 2005, numeral 2.12.13: revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no presentó justificación científica que sustente la indicación solicitada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de

Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, dosis, uso, condición de venta y categoría del producto fitoterapéutico (preparación farmacéutica con base en plantas medicinales o producto fitoterapéutico tradicional), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada mediante acta 14 de 2005,

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. Su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.10 LAXANTE LBS II

Expediente: 19959879

Radicado: 2005056216

Interesado: Nature's Sunshine Products Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*) corteza en polvo 300mg, Ruibarbo (*Rheum officinale*) raíz en polvo 125mg.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, obstrucción biliar, embarazo, lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos

Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: Inclusión de la preparación farmacéutica con base en plantas medicinales en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10. La condición de venta y la indicación solicitada.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye como fitoterapéutico en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.11 St. JOHN'S WORT

Expediente: 19960314

Radicado: 2005060012

Interesado: Nature's Sunshine Products Inc.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 300mg de St, John's Wort, extracto seco estandarizado (0,3% de hypericina) de *Hypericum perforatum* linné (flores y parte aérea).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Evitar exposición solar o reacción de fotosensibilidad. Menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos, la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas

se deben tratar sintomáticamente. No se recomienda su uso en niños, ni en mujeres en estado de embarazo o lactancia.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Se puede considerar como producto fitoterapéutico en la categoría de preparación farmacéutica con base en plantas medicinales y, por ende, Inclusión de la preparación farmacéutica a base de extracto de flores y parte aérea de *Hipericum perforatum* L.(0,3% de Hipericina) 300mg en el listado de la norma 23.1.0.0.N10.?

2. En caso de clasificación como producto fitoterapéutico, se mantiene la condición de venta con fórmula médica?

Antecedentes: Actualmente se encuentra el producto incluido en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10 clasificado para efectos de Registro Sanitario como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.9.12 PEREJIL SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19960520

Radicado: 2005061898

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal Labfarve.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 1mL contiene 0.2g de raíz de perejil deshidratada y pulverizada

Indicaciones: Antiespasmódico, antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Contraindicado en embarazo.

Antecedentes: Consultado el texto "plantas medicinales de Joanne Barnes, página 397, se encontró como posología propuesta extracto fluido 2-4ml (1:1 en alcohol al 25%) tres veces al día. En acta 56 de 1997 está aprobado un producto en jarabe del cual cada 100mL contienen Extracto de Perejil (1: 1 en alcohol de 36°g.L) 40mL. En acta 26 de 2004 está aprobado raíz de perejil (*Petroselinum crispum*) en cápsulas x 250mg.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La inclusión de la preparación farmacéutica extracto en proporción 0,2:1 en etanol al 36% en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10 de acuerdo al literal a) del artículo 21 del decreto 2266 de 2004.

2. La dosis propuesta: 30 a 35 gotas tres veces al día.

3. Condición de venta del producto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.9.13 JARABE DE TOTUMO

Expediente: 19952635

Radicado: 2005062366

Interesado: Dismenat S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contiene 21.335g de extracto fluido de pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete L.*) en etanol al 36%.

Indicaciones: Como coadyuvante en el manejo de trastornos respiratorios leves.

Contraindicaciones: Irritante gástrico, enfermedad ácido-péptica, hipersensibilidad.

Para efectos de emitir concepto sobre un recurso de reposición, el Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el argumento expuesto por el interesado mediante escrito número 2005062366, radicado en fecha 30 de septiembre de 2005, que en breves palabras figura que en ninguna de las actas emitidas por la Comisión Revisora donde se ha dado concepto sobre el jarabe de totumo se menciona la restricción o el requisito de análisis de ácido cianhídrico o heterósidos cianogénicos al material de la planta medicinal, tal como figuran en el folio 11 del recurso de reposición.

Antecedentes: En acta 27 de 2004, la Comisión Revisora aprobó el producto jarabe de totumo con una concentración de 20mL de extracto de pulpa del fruto fresco de *Crescentia cujete* l. 1:1 en Alcohol al 36%, por cada 100mL. En acta 14 de 2005, la Comisión Revisora aprobó el producto Jarabe de Totumo con una concentración de 21.335 de extracto de totumo.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar pruebas confirmatorias de que el producto final no contiene dosis tóxicas de sustancias Cianogénicas.

2.9.14 BISOLSINUS FORTE, GRAGEAS Y SOLUCIÓN

Expedientes: 19955315, 19955316, 19955317

Radicado: 2005033842

Interesado: Boehringer Ingelheim Internacional GmbH.

Forma Farmacéutica: Gragea y Solución oral.

Composición: Cada gragea de Bisolsinus Forte contiene 12mg de *Gentianae Radix (Gentiana lútea)* más 36mg de *Primulae Flos (Primula veris)* más 36mg de *Rumicis Herba (Rumex species)* más 36mg de *Sambuci Flos (Sambucus nigra)* más 36mg de *Verbenae Herba (Verbena officinalis)*. Cada gragea contiene 6mg de *Gentianae Radix (Gentian root)* más 18mg de *Primulae Flos (Primrose flower)* equivalente a flavoniode x (rutósido) más 18mg de *Rumicis herba (Common sorrel herb)* más 18mg de *Sambuci fols (Elder flower)* más 18mg de *Verbenae herba (Vervain herb)* equivalente a Verbenalina 0,395mg. Cada 100mL de solución contienen 29g de extracto etanólico (droga/extracto radio 1:11) (solución de etanol 59% v/v) más 0.2g de *Gentianae Radix (Gentian root)* más 0.6g de *Primulae Flos (Primrose flowers)* más 0.6g de *Rumicis Herba (Common sorrel herb)* más 0.6g de *Sambuci Flos (Elder flowers)* más 0.6g de *Verbenae Herba (Vervain herb)*.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a

cualquiera de sus componentes.

La Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que la condición de venta del producto es con fórmula médica.

2.10 CONSULTAS

2.10.1 Mediante radicado 5032237 del 04 de octubre de 2005, Eli Lilly Interamérica, Inc, informa a la Comisión Revisora el continuo seguimiento, evaluación y comunicación de todos los hallazgos en materia de seguridad de sus productos y es así como en este momento comunican los nuevos hallazgos relacionados con la seguridad de Strattera (Atomoxetina) 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg, medicación indicada para el tratamiento del trastorno de Déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños mayores de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información y continua atenta a los reportes actualizados sobre el caso.

2.10.2 MULTIVITAMINAS Y MINERALES PRENATALES

Expediente: 19957695

Radicado: 2005048456

Interesado: Procaps.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene vitamina A palmitato (equivalente a 3060UI de vitamina A) 2,7mg; tiamina monohidrato (vitamina B1) 4,2mg; riboflavina (vitamina B2) 4,8mg; piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 5,4mg; vitamina B12 (equivalente a 12mcg de vitamina B12) 65mg; vitamina D3 (equivalente a 550UI de vitamina D3), 83000mcg; DL-alfatocoderil acetato/vitamina E sintética (equivalente a 30UI de vitamina E) 36mg; nicotinamida ascorbato (equivalente a 60 de ácido ascórbico y 20 de nicotinamida 98mg; ácido fólico 24000mcg; biotina al 1 % (equivalente a 190mcg de biotina) 19mg; pantotenato de calcio 20,7mg; carbonato de calcio pesado 40% (equivalente a 162mg de calcio) 405mg; yoduro de potasio (equivalente a 150mcg de yodo) 19700mg; óxido de magnesio pesado (equivalente a 50mg de magnesio) 83mg; fumarato ferroso (equivalente a 20mg de hierro) 61mg; sulfato de cobre anhidro (equivalente a 1mg de cobre) 2,5mg; sulfato de zinc monohidrato (equivalente a 75mg de zinc) 73,23mg; molibdano de sodio anhidro (equivalente a 25mcg de molibdeno) 0,05366mg; cromo amino ácido quelato (10%) equivalente a 25mcg de cromo, sulfato de manganeso monohidrato (equivalente a 3mg de manganeso) 9,23mg; betacaroteno 30 % (equivalente a 1,8mg de betacaroteno).

Indicaciones: Preparados vitamínicos y o minerales terapéuticos.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, en el cual las vitaminas B12 y el mineral Manganeso (están en concentraciones excesivas) y los minerales Calcio, Magnesio, Cobre, Zinc, Molibdeno y Cromo (están en concentraciones por debajo de lo establecido en normas farmacológicas). Esto teniendo en cuenta que la norma

21.4.2.3.N30 dice: "las preparaciones vitamínicas y/o minerales terapéuticas con indicación para uso prenatal tendrán iguales concentraciones que para adultos y deberán adicionarse obligatoriamente con hierro y ácido fólico". Además les solicitamos conceptuar acerca de si aceptan o no la fuente que se utiliza para obtener los minerales como el Cromo, Molibdeno, Zinc, el Cobre, etc.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.10.3 Mediante radicado 5029522 del 14 de septiembre de 2005, el señor Jose Dustano Beltrán Peña, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Semillas Tostadas de Brusca, es un producto Fitoterapéutico o se puede clasificar como una bebida sin uso terapéutico.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar toda la información pertinente para definir el carácter del producto.

2.10.4 Mediante radicado 5032800 del 07 de octubre de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Comisión Revisora copia de la consulta radicada con el 05025105 de 16 de agosto de 2005, proveniente del Grupo de Estudio e Investigaciones Biofarmacéuticas de la Universidad de Antioquia respecto a la realización de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos antirretrovirales.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que estos estudios puede ser realizados en voluntarios sanos.

2.10.5 Mediante radicado 5032216 del 04 de octubre de 2005, Arias Fajardo Abogados Ltda., solicita a la Comisión

Revisora informar si para las etiquetas de las muestras utilizadas en estudios clínicos, es necesario que lleve la información 1. Código del estudio y nombre, tabletas, uso exclusivo estudio clínico, indicaciones, dosis y método de administración, instrucciones de usos y/o manejo, condiciones de almacenamiento con el rango de temperatura, iniciales del sujeto, No. del sujeto, No. Visita, centro investigador, fecha de entrega, lote, vencimiento (día, mes y años), fabricante, ciudad y país, manténgase fuera del alcance de los niños, Registro Sanitario si lo tiene, contraindicaciones y advertencias. Si esta información es suficiente o debe llevar otros datos adicionales.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la información sugerida para rotular éstos productos como muestras de medicamentos para estudios clínicos es suficiente.

2.10.6 Mediante radicado 5032443 del 06 de octubre de 2005, Laboratorios Metlen Pharma S.A., solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el INVIMA, dispone de un listado de laboratorios a nivel nacional que realice estudios de Biodisponibilidad y que se encuentren aprobados por la Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora informa que en el momento no existe una lista de laboratorios autorizados por el INVIMA para realizar estos estudios.

2.10.7 Mediante radicado 5029861 del 16 de septiembre de 2005, la Federación Diabetológica Colombiana, solicita a la Comisión Revisora que el producto Diabion de Merck sea aprobado como suplemento de vitaminas y minerales, para el paciente diabético, hemos considerado dadas las características del producto que es balanceado e indicado para pacientes de patologías crónicas como la Diabetes Mellitus, a su vez consideramos que para su distribución debe tener el siguiente crédito: "Con una adecuada, suficiente y balanceada alimentación se puede prevenir las deficiencias nutricionales. Diabion está indicado para la prevención o corrección de las deficiencias de las

vitaminas y minerales que contienen, en especial para las personas diabéticas sujetas a regímenes alimentarios hipocalóricos, con trastornos en la adsorción de nutrientes, ó con dietas especiales que puedan conducir las a deficiencias de micronutrientes".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera necesario ni justificable la ampliación de indicaciones puesto que el producto no es específico para un tipo de paciente en particular.

2.10.8 Mediante radicado 5030694 del 22 de septiembre de 2005, el Dr. Libardo Cárdenas Giraldo, solicita a la Comisión Revisora una reconsideración del concepto sobre encefalitis espongiforme bovina emitido en el Acta 10 de 2004, numeral 2.3.25, toda vez que en la práctica las autoridades sanitarias de los diferentes países no avalan este tipo de certificaciones manifestando: 1. Que no corresponden a análisis efectuados directamente por estas autoridades sanitarias. 2. Que de acuerdo al principio de la presunción de la buena fé está clase de certificación es responsabilidad del proveedor de la materia prima siendo así aceptado internacionalmente por las autoridades sanitarias. Antecedentes: mediante radicación 04003187 de Marzo 5 de 2004, el Dr. Libardo Cárdenas Giraldo solicita a la Comisión Revisora pronunciarse frente a la siguiente situación: Para efectos de registro sanitario la certificación sobre la ausencia en materias primas del prión de la encefalitis espongiforme bovina, siempre la ha otorgado el laboratorio fabricante o el proveedor de la materia prima, pero actualmente el grupo técnico de medicamentos, está exigiendo que esta certificación sea expedida por Autoridad Sanitaria. Concepto: La Comisión Revisora considera que por razones de seguridad sanitaria las certificaciones acerca de la ausencia en materias primas de priones de encefalitis espongiforme bovina deben ser dadas o avaladas por las autoridades sanitarias competentes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido de que son validas las certificaciones realizadas o expedidas por el mismo productor.

2.10.9 Mediante radicado 5030417 del 21 de septiembre de 2005, Pfizer S.A. solicita a la Comisión Revisora lo siguiente: Como complemento de la información previamente radicada el 5 de julio de 2005, bajo el número 05019693 en la cual solicitaron el reingreso de Parecoxib (Inyectable) al mercado, se adjunta a manera de sustento adicional, copia de la carta de autorización sobre la reactivación de la comercialización de Bextra IM/IV (Parecoxib) en Brasil, otorgada por sus autoridades regulatorias (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del documento.

2.10.10 LIPOREDUX META

Expediente: 19955072

Radicado: 5034173 del 19 de octubre de 2005

Interesado: M.E.T.A E.U.

Forma Farmacéutica: Implante para el tejido adiposo.

Composición: Proteinato de lecitina de soya, propilenglicol, solución salina

Indicaciones: Implante intra-lípido y subcutáneo empleado como emulsionante de las grasas acumuladas en el cuerpo.

La Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora concepto acerca del producto

LIPOREDUX META: dicho producto fue revisado por el Comité Técnico para la Evaluación de los Insumos Médico Quirúrgicos, el cual conceptuó que al ser un producto inyectable necesitaría de Buenas Prácticas de Manufacturas par su elaboración y que debería ser puesto a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos- Comisión Revisora del INVIMA, lo anterior debido a que el producto no debe considerarse como un dispositivo médico dada su acción y los tejidos comprometidos sino clasificarse como medicamento e incluir en las normas farmacológicas pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar estudios clínicos adicionales con el fin de evaluar con mayor exactitud la seguridad del producto. Por otra parte el producto debe ser clasificado como medicamento y debe presentar las contraindicaciones y advertencias.

2.10.11 Mediante radicado 5028799 del 08 de septiembre de 2005, la empresa Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora lo siguiente: El producto Formitrol N®, comprimido "Venta Libre" cuenta con Registro Sanitario M-006640-R1, actualmente se encuentra en proceso de renovación, completando así más de 30 años en el mercado, (primera revalidación 1928 por la Comisión de especialidades farmacéuticas). La composición del producto en cuanto a principios activos es la siguiente: Cada comprimido de 1.250g contiene 1.0mg de Lidocaína más 2mg de Bromuro de Cetitrimetilamonio (Cetrimida). La solicitud es conceptuar si la Lidocaína teniendo un exc6eso del 20% en su fabricación, el equivalente a 0.2mg por comprimido en su composición, representaría algún tipo de riesgo de intoxicación para los pacientes. El producto se viene fabricando desde hace 20 años en estas condiciones, con su debida aprobación farmacéutica y nunca se han reportado casos de intoxicación al respecto. El producto tiene como indicación: "Antiséptico Bucofaríngeo", lo cual representa una aplicación tópica-bucal, igualmente solicita conceptuar si el Bromuro de Cetiltrimetilamonio, se puede utilizar indistintamente para la Cetrimida.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que no hay riesgos para la concentración de Lidocaína de 0.2mg por

comprimido. El interesado debe aclarar si el compuesto es
tretadeciltrimetilamonio (Cetrimida) o
hexadeciltrimetilamonio (Cetrimonio).

2.10.12 Mediante radicado 5028812 del 08 de septiembre de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Comisión Revisora conceptuar cuál sería la reglamentación y si es el caso cuales serían los trámites necesarios para obtener una licencia sanitaria para el procedimiento que realiza, lo anterior para responder a la solicitud hecha por el interesado bajo el radicado 5025730 del 19 de agosto de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto objeto de consulta por su forma de obtención y por su uso debe ser considerado como un medicamento derivado de la sangre. El interesado debe allegar información técnico científica sobre métodos de obtención y preparación para su aplicación con el objeto de la evaluación de su seguridad y eficacia para efectos de recomendar el otorgamiento del Registro Sanitario correspondiente.

2.10.13 Mediante radicado 5028905 del 09 de septiembre de 2005, la Subdirección de Registro Sanitario solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es cierto o no que los expedientes 226512 (Magnesio Tabletas) y 55726 (Zinc 50mg) que fueron aprobados en el año 1998 como Oligoelementos y cuentan con Registro Sanitario y otros productos que se pudieran encontrar en el mercado con las mismas características de los productos antes mencionados deben ser llamados a Revisión de Oficio, lo anterior teniendo en cuenta que con posterioridad a la expedición de dichos registros se emitió concepto en el Acta 28 (2.1.3) del 98 producto Picolinato de Cromo según el cual conceptuó: "No se acepta. Teniendo en cuenta que las deficiencias de oligoelementos deben estar incluidos en una formulación en asocio con otras vitaminas y minerales", En Acta 10 (2.3.3.5) de 2004 se ratificó este concepto.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora conceptúa que el Magnesio tabletas de 100mg y Zinc de 50mg no fueron aprobados como oligoelementos sino como minerales para carencias específicas. El Picolinato de Cromo ha intentado en repetidas ocasiones, obtener Registro Sanitario aduciendo múltiples indicaciones que nunca ha demostrado satisfactoriamente, por lo tanto la Comisión Revisora no cree necesario llamar a Revisión de Oficio productos como el Magnesio y el Zinc que si han demostrado eficacia.

2.10.14 Mediante radicado 5025811 del 19 de agosto de 2005, Aventis solicita a la Comisión Revisora la siguiente consulta: Durante la renovación de Registros Sanitarios de productos Biológicos/Biotecnológicos, en el caso de que ya la Comisión haya evaluado y conceptuado sobre un producto en una de las presentaciones de volumen autorizada por su instituto (ej: Vial por 5mL), ¿Se requiere o no de hacer una evaluación individual por parte de la Comisión Revisora, para las demás presentaciones del mismo producto, correspondiente al mismo fabricante, en la misma concentración e igual forma farmacéutica, con la única diferencia de presentación por volumen (ej: vial x 3mL , vial x 10mL etc)?.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que este tipo de solicitudes no necesitan ser estudiadas por esta sala y por lo tanto se remitirá su consulta a la Subdirección de Registros Sanitarios.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 REFERENCIA: EGF 30008 / UM2003 / 00031/01

Radicación: 5033159 del 11 de octubre de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

"A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase III study comparing GW572016 and letrozole versus letrozole in subjects with estrogen / progesterone receptor – positive advanced or metastatic breast cancer " EGF 30008, amendment No. 1

El interesado solicita a la Comisión Revisora, revisión de la información de seguridad actualizada relacionada a Genotoxicidad. Protocolo aprobado en Acta 12 de 2005, numeral 2.15.61, Acta 25 de 2005, numeral 2.13.41.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.11.2 REFERENCIA: D6997C00002(9238IL/0064)

Radicado: 5029751 del 16 de septiembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la Enmienda 1, Edición de fecha 17 de marzo de 2005, la cual se generó por cambios administrativos según consta en el documento debidamente firmado por AstraZeneca. Dicha enmienda I, sería aplicada en todos los centros participantes en el estudio una vez aprobada por los respectivos Comités de Ética de cada institución, los centros participantes son: Instituto de Cancerología S.A. Medellín, Antioquia, Cansercoop, Bogotá D.C., Fundación Clínica Valle de Lili, Cali, Valle, Fundación Santa Fe de

Bogotá, Instituto de Oncología Carlos Ardila Lulle, Bogotá D.C.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta modificación de la Enmienda, sin embargo le recuerda al interesado que debe enviar la solicitud de aprobación de protocolos o las correspondientes modificaciones y adiciones simultáneamente con el visto bueno del respectivo Comité de Ética.

2.11.3 REFERENCIA: H7U- MC-IDAS

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5029752 del 16 de septiembre de 2005

"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 informa a la Comisión Revisora que en reunión ordinaria de fecha agosto 11 de 2005, el Comité de Estudios Clínicos de la "Clínica Medellín", aprobó la Enmienda (A) versión de julio 22 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda versión de julio 22 de 2005.

2.11.4 REFERENCIA: D6997C00002(9238IL/0064)

Radicado: 5033454 del 13 de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado informa a la Comisión Revisora sobre las aprobaciones a la Enmienda I, edición de fecha 17 de marzo de 2005, recibidas de los respectivos Comités de Ética relacionados con los centros participantes en el estudio. El comité ético independiente del "Instituto de Canerología S.A.", en carta de junio 13 notifica conocimiento de los cambios administrativos contenidos en la Enmienda I, la Fundación Ética Médica en Investigación Clínica en carta de fecha mayo 13 de 2005, aprobó la Enmienda I al Centro "Cansercoop", El Comité de Investigaciones de la Fundación Clínica Valle del Lili en Acta No. 001 de fecha junio 7 de 2005 aprobó la Enmienda I para la "Fundación Clínica Valle de Lili", el Comité de Ética en Investigación del Hospital, en junio 13 de 2005, según acta no. 009, aprobó la Enmienda I al Instituto de Oncología Carlos Ardila Lule de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Pasa r al numeral

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta modificación de la Enmienda, sin embargo le recuerda al interesado que debe enviar la solicitud de aprobación de protocolos o las correspondientes modificaciones y adiciones simultáneamente con el visto bueno del respectivo Comité de Ética.

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo 1182.33.

Radicado: 5033455 del 13 de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado se permite aclarar a la Comisión Revisora que en la solicitud del radicado No.5032283 se cometió un error con respecto a la fecha de la Enmienda 2. Solicita tomar nota que dicha versión es de fecha del 12 de septiembre de 2005 y no como quedó en la carta de notificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora conceptúa que acepta la aclaración propuesta por el interesado.

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo L-000883191
(MK-0873)-005-21

Radicado: 5031364 del 28 de septiembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

El interesado informa a la Comisión Revisora que la empresa de la referencia está descontinuo las extensiones del estudio EPOC fase IIb con rango de dosis (protocolo 005-21, Protocolo 005-30). La decisión tomada no tuvo en cuenta ninguna duda sobre la seguridad del producto, sino en la eficacia global de las dosis de MK0873 ensayadas clínicamente. Una vez finalizado el análisis de los datos del estudio clínico de base (periodo II, estudio de 12 semanas de rango de dosis) para evaluar la eficacia clínica de Mk 0873 (L-000883191), se determinó que la

dosis más alta no fue suficientemente eficaz para garantizar futuros desarrollos del MK0873 como un compuesto oral para el tratamiento de EPOC. No se encontraron diferencias sustanciales entre MK0873 y placebo en los puntos finales primario (VEF1) y secundarios, después de 12 semanas de tratamiento. Por esta razón, Merck Sharp Dohme ha decidido discontinuar los estudios de extensión actuales del MK0873 para EPOC. Actualmente se está notificando a todos los investigadores y se le solicitará programar a los pacientes actualmente enrolados para una visita de discontinuación a más tardar el 30 de septiembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la discontinuación del protocolo de la referencia.

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo ZD1839 (IRESSA)

Radicado: 5030279 del 20 de septiembre de 2005

Interesado: AstraZeneca

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.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación para reiniciar y continuar con el programa de acceso expandido mencionado en la referencia el cual fue estudiado y aprobado en el Acta de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la continuación del programa establecido en el protocolo de la referencia.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo PDEAAS-1500-002

Radicado: 5030433 del 21 de septiembre de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

Transferencia de Pfizer S.A. a Altana Pharma AG del Protocolo PDEAAS-1500-002 "A 24-week, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of oral roflumilast (250ug) daily in patients with Asthma".

El interesado solicita a la Comisión Revisora anexar los documentos relacionados a la radicación No. 20180 de julio 11 de 2003 del protocolo de la referencia que fue aprobado por la Comisión en el Acta 25 de 2003, informamos que el protocolo antes mencionado será entregado a Altana Pharma AG, para la conducción de este en Colombia. El desarrollo, comercialización y actualización de reportes de seguridad serán responsabilidad de Altana Pharma AG a partir de la fecha.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y adjunta al protocolo los documentos enviados por el interesado.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo Clarosip®

Radicado: 5032043 del 04 de octubre de 2005

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

"Experiencia observacional con pipetas placebos de Claritromicina DST-Dose Sipping Technology".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo y la importación de 10.000 placebos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo completo para su evaluación según acta 07 de 2005, numeral 2.4.16.

2.11.10 REFERENCIA: H7U- MC-IDAS

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5033452 del 13 de octubre de 2005

"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 informa a la Comisión Revisora sobre las aprobaciones obtenidas de diferentes Comités de Éticas, relacionadas con las modificaciones al protocolo de la referencia y documentos y/o información dirigida a los investigadores para ser utilizada en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo CRO Thywill Latam Solution S.R.L

Interesado: Thywill

Radicado: 5033633 del 13 de octubre de 2005

"Protocol PIX 301: Pixantrone (BBR 2778) versus other chemotherapeutic agents for tirad-line single agent treatment of patients with relapsed aggressive non-Hodgkin's lymphoma: A randomized controlled phase III comparative trial".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo el cual incorpora la Enmienda No. 2 versión March 1 de 2005, investigator Brochure Edición 7 del 27 de mayo de 2004, informa de consentimiento versión castellano adultos 28 de abril 2005, Colombia, Dr. Juan Guillermo Restrepo, Investigador en la Fundación Santa Fe de Bogotá, en Bogotá, Dr. Guillermo Quintero, Investigador en Cansercoop en Bogotá; Dr. Amado Karduss Investigador en el instituto de Cancerología Clínica de las Américas en Medellín, igualmente solicitud para importar y exportar material biológico cumpliendo con las normas IATA; solicitud para importar formas farmacéuticas y documentación para uso exclusivo del protocolo PIX 301.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y se recomienda autorizar la importación y exportación de muestra e insumos de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo NMT 160-010

Interesado: Iccol

Radicado: 5031503 del 29 de septiembre de 2005

"A Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, four week treatment study of two fixed oral doses of NMED-160 for the treatment of pain due to chronic diabetic Neuropathy".

El interesado solicita a 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.

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo NMT 160-008

Interesado: Iccol.

Radicado: 5031504 del 29 de septiembre de 2005

"A Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, four week treatment study of two fixed oral doses of NMED-160 for Symptomatic treatment of Osteoarthritis pain".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación para el protocolo con los investigadores Dr. Gerardo Ramírez, Fundación Cardiovascular de Colombia, Bucaramanga, Dr. Juan José Jaller, Centro de Reumatología y Ortopedia, Barranquilla para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo con los investigadores Dr. Gerardo Ramírez, Fundación Cardiovascular de Colombia, Bucaramanga, Dr. Juan José Jaller, Centro de Reumatología y Ortopedia, Barranquilla.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134

Interesado: Iccol.

Radicado: 5031353 del 28 de septiembre de 2005.

"An international, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled, phase III study of the efficacy and safety of Quetiapine fumarate (Seroquel , single oral 300mg 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".

El interesado solicita a 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).

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2306

Radicado: 5032829 del 07 de octubre de 2005.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure de Pimecrolimus

(Edition 13 replacing Edition 12; release date: 07 sep 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para el investigador edición 13 del protocolo de la referencia.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo FTY720 0125

Radicado: 5032828 del 07 de octubre de 2005

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

"A two-year, extension to a one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, Cellcept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, carta de notificación a pacientes de suspensión del medicamento del estudio, consentimiento informado, versión 1.0 español- Colombia 3-octubre -05; Enmienda No. 5 al protocolo, versión 13-septiembre -05.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta carta de notificación a pacientes de suspensión del medicamento del estudio, consentimiento informado, versión 1.0 español- Colombia 3-octubre -05; Enmienda No. 5 al protocolo, versión 13-septiembre -05.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Radicado: 5032283 del 05 de octubre de 2005

"Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir más 100mg o 200mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopanavir más 100mg de Retonavir 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".

El interesado informa a la Comisión Revisora la aplicación de la enmienda 2, versión de fecha septiembre 12 de 2004, de acuerdo con información de Boehringer será implementada inmediatamente en los cuatro centros participantes en el estudio, pues involucra solamente aspectos logísticos o administrativos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda 2, versión de fecha septiembre 12 de 2004.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo AGN 206207-009

Interesado: Fundonal.

Radicado: 5034038 del 18 de octubre de 2005.

"Estudio Multicéntrico fase 3, enmascarado, aleatorizado, controlado con simulador, con duración de seis meses (con extensión abierta de seis meses), para evaluar la seguridad y eficacia del sistema aplicador DEX PS DDS

(sistema de liberación de fármaco Dexametasona en el segmento posterior) se 700ug y 350ug en el tratamiento de pacientes con edema macular después de la oclusión de la vena central de la retina oclusión de la rama de la vena central de la retina".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo y de la importación para la medicación del estudio, elementos quirúrgicos, de diagnóstico, evaluación y documentos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y la importación de los elementos solicitados de acuerdo a la carta adjunta para la medicación del estudio, la dexametasona con el Sistema Aplicador DEX PS DDS, los elementos quirúrgicos, de diagnóstico y evaluación, guías para el envío de fotografía.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo MABTHERA AR 006-05

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Radicado: 5034195 del 19 de octubre de 2005-11-08

"Estudio Multicéntrico, no comparativo para evaluar seguridad de Rituximab en pacientes con Artritis Reumatoide. SER".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los trámites pertinentes al estudio ML 19385 versión 1.1 del 24 de agosto de 2005 "Estudio Multicéntrico, no comparativo, para evaluar seguridad de Rituximab (anticuerpo monoclonal Anti CD 20) en pacientes con artritis reumatoide (SER)", el cual será realizado por el Dr. Alberto Torrenegra en la ciudad de Barranquilla.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta los trámites pertinentes al estudio ML 19385 versión 1.1 del 24 de agosto de 2005 "Estudio Multicéntrico, no comparativo, para evaluar seguridad de Rituximab (anticuerpo monoclonal Anti CD 20) en pacientes con artritis reumatoide (SER)", realizado por el Dr. Alberto Torrenegra en la ciudad de Barranquilla.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo 11020416433

Interesado: Universidad Industrial de Santander

Radicado: 5034033 del 18 de octubre de 2005

"Evaluación de la eficacia y seguridad de la Metilprednisolona y la N- acetilcisteina para disminuir la severidad del Dengue".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD.

Radicado: 5031712 del 30 de septiembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con

placebo de fase 3, para determinar la eficacia de Arzoxifeno 20mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea".

El interesado informa a la Comisión Revisora los cuestionarios que están siendo utilizados en el estudio de la referencia, los cuales fueron aprobados previamente por los respectivos Comités de Ética.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta los cuestionarios que están siendo utilizados en el estudio de la referencia, los cuales fueron aprobados previamente por los respectivos Comités de Ética.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo ZOL446H2301,
CZOL446H2310, CFEM345D2405, CZOL446H2301,
CZOL446H2301E.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Radicado: 5030536 del 21 de septiembre de 2005

"A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women. ZOL446H2301, este estudio fue aprobado según Acta 04 del 27 de febrero del 2002".

"Multinacional, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlado, parallel group study assessing the efficacy of intravenous Zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture. CZOL446H2310, este estudio fue aprobado en el Acta 28 del 25 de septiembre de 2002".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure de Zolendronate, (Edition 10 replacing Edition 9; Release date: 12 agosto 2005) para los protocolos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el manual del investigador de Edition 10 replacing Edition 9; Release date: 12 agosto 2005 para los protocolos de la referencia.

**2.11.23 REFERENCIA: Protocolo Latinoamericanos
Múlticéntrico**

Interesado: Merck.

Radicado: 5032552 del 06 de octubre de 2005.

"Estudio clínico, múlticéntrico, abierto, no controlado, de seguridad y tolerabilidad de una formulación modificada de Ácido Nicotínico en pacientes Latinoamericanos con dislipidemia y HDL-C bajo".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y se le informa que debe anexar la carta de acogimiento a la Declaración de Helsinki.

**2.11.24 REFERENCIA: Protocolo SIMILAC ADVANCE 1 con
hierro y LCP's. Polvo**

Interesado: Abbott.

Radicado: 5032280 del 05 de octubre de 2005.

"Tolerancia gastrointestinal en niños sanos, de la fórmula infantil con hierro y ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga".

El interesado solicita a 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.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo Rota – 024

Interesado: GlaxoSmithKline.

Radicado: 5033996 del 18 de octubre de 2005.

"Estudio Fase III, doble ciego, aleatorio, controlado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de GlaxoSmithKline Biológicos HPV 16/18 VLP/AS04 administrado por vía intramuscular de acuerdo con un esquema de vacunación de 0, 1, 6 meses en sujetos femeninos sanos con edades entre los 10 y 14 años".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 03 (28-abr-05).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la Enmienda 03 (28-abr-05) para el protocolo de la referencia.

2.11.26 REFERENCIA: Protocolo SAM 103848

Interesado: GlaxoSmithKline.

Radicado: 5031279 del 27 de septiembre de 2005.

"Estudio clínico comparativo de grupos paralelos, randomizado, doble ciego doble enmascaramiento de la combinación salmeterol/propionato de fluticasona (50/100mcg BID) inhalada via diskus con Montelukast oral (5mg QD) (tabletas masticables) en niños de 6-14 años de edad con asma persistente".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de un nuevo sitio en Cali, con el Dr. Gustavo Ordóñez Arana y la Enmienda del 18 de febrero de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta un nuevo sitio en Cali, con el Dr. Gustavo Ordóñez Arana y la Enmienda del 18 de febrero de 2005.

2.11.27 REFERENCIA: Protocolo HPV-013

Interesado: GlaxoSmithKline.

Radicado: 5033997 del 18 de octubre de 2005.

"Estudio Fase III, doble ciego, aleatorio, controlado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de GlaxoSmithKline Biológicos HPV 16/18 VLP/AS04 administrado por vía intramuscular de acuerdo con un esquema de vacunación de 0, 1, 6 meses en sujetos femeninos sanos con edades entre los 10 y 14 años".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y

aprobación de la Enmienda 02 (05-ago-05).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta Enmienda 02 (05-ago-05) para el protocolo de la referencia.

2.11.28 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Radicado: 5033816 del 14 de octubre de 2005

"Multinational, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la, Enmienda 5 al protocolo (versión en ingles 26-10-05), consentimiento informado Enmienda 5, versión en español Dic 2004), carta de aprobación de la Enmienda 5 por el Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la Enmienda 5 al protocolo (versión en ingles 26-10-05), el consentimiento informado de la Enmienda 5, versión en español Dic 2004), carta de aprobación de la Enmienda 5 por el Comité de Ética.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo A3191173

Interesado: Pfizer S.A.

Radicado: 5032286 del 05 de octubre de 2005

"Double-blind, parallel-group, randomized, study of the efficacy and safety of continuous use of celecoxib Vs. the "Usual use" of celcoxib in the treatment of subjects with chronic osteoarthritis of the hip or knee who require an anti-inflammatory medication for control of their pain".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo con el Dr. Alberto Torrenegra, como investigador principal, en el Centro Médico Continental de Barranquilla.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo con el Dr. Alberto Torrenegra, como Investigador Principal, en el Centro Médico Continental de Barranquilla.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Galderma Colombia

Radicado: 5033578 del 13 de octubre de 2005

"Estudio doble ciego controlado y aleatorizado de vehículo Vs. Triluma® en la hiperpigmentación post-inflamatoria".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que debe allegar información completa resumida (preclínica y clínica) sobre el producto Triluma.

2.11.31 REFERENCIA: Protocolo EPIAPE-3310-001

Interesado: Pfizer S.A.

Radicado: 5029825 del 16 de septiembre de 2005

"Phase I/II dose-range, pharmacokinetic and safety study of Epirubicin (Eilence (TM))/pharmorubicin (TM)/Farmorubicin (TM) in relapsed or refractory pediatric Cancer patients with evaluation of Efficacy in relapsed or refractory neuroblastoma patients".

El interesado informa a la Comisión Revisora el cierre del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe relacionado con el cierre del estudio para el protocolo de la referencia.

2.11.32 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Humax Pharmaceutical

Radicado: 5033916 14 de octubre de 2005

El interesado informa a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita allegar hoja de vida de los investigadores y carta de adherencia a la

Declaración de Helsinki.

2.11.33 REFERENCIA: Protocolo

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Radicado: 5033818 del 14 de octubre de 2005

"Multinational, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture".

El interesado solicita a la Comisión Revisora aclarar que en el Acta 25 del 30 de agosto de 2005, numeral 2.13.8 en respuesta al envío de una notificación a los investigadores, la referencia del estudio CFEM345EMX01 y no PHHO2003NL14510 como aparece en el Acta en mención, el estudio fue aprobado en el Acta 34 del 20 de noviembre de 2002.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se corrige el Acta 25 del 30 de agosto de 2005, numeral 2.13.8 de acuerdo a solicitud del interesado.

2.11.34 REFERENCIA: Protocolo 638-CNS-0059-015

Interesado: Novartis de Colombia Ltda.

Radicado: 5029753 del 16 de septiembre de 2005

"Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con

placebo, de 6.25mg 12.5mg y 25mg de Almotriptán Oral en el tratamiento agudo de la migraña en adolescentes.

El interesado envía a la Comisión Revisora el reporte final para el cierre del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 5032287 del 05 de octubre de 2005, Janssen-Cilag, solicita a la Comisión Revisora corrección del Acta 25 de 2005, numeral 2.12.4, que el producto VELCADE®- Bortezomib 3.5mg sea excluido de la lista de Productos Vitales no Disponibles, según el concepto emitido en el Acta antes mencionada, lo soportan con el hecho del que el producto de la referencia le fue otorgado Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004218, mediante la Resolución No. 2005003666 del 07 de marzo de 2005, siendo el titular e importador autorizado Janssen-Cilag S.A. y con protección de los datos por 5 años. Antecedentes 2.12.4, mediante radicados 5013462 del 12 de mayo de 2005 y 5024186 del 08 de agosto de 2005, la Subdirección de Registros Sanitarios remite el listado vía magnética de las importaciones de Medicamentos Vitales No Disponibles otorgados mediante autorización en el grupo funcional de puertos desde enero a junio de 2005, esto con el fin de dar cumplimiento al artículo 3 del Decreto 0481 del 2004, expedido por el Ministerio de la Protección Social. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que se deben declarar como Vitales No Disponibles los siguientes medicamentos: Tracleer (Bosentan) tabletas de 125mg, Bortezomib (Velcade) inyectable de 3,5mg, Aldurazyme (Loronidasa) inyectable, Imiglucerasa (Cerezyme) inyectable, Urecholine (Betanecol) tabletas de 25mg, Diazoxide (Proglycem) suspensión, Mysoline tabletas, Ácido Paraaminosalicílico (Paser) Polvo, Tirotropina (Thyrogen) inyectable de 0,9mg, Agalsidasa beta (Fabrazyme) inyectable, Felbamato (Felbatol) Tabletadas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la solicitud presentada, en el sentido de excluir el Bortezomib del listado de Vitales No Disponibles ya que el producto de la referencia tiene Registro Sanitario y se encuentra en el mercado Colombiano.

Dada en Bogotá., D.C a los cinco (5) días del mes de Enero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos