

ACTA 38 DE DICIEMBRE 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. 38 del 15 de Diciembre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006002273 del 08 de Febrero 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 DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.10 CONSULTAS

2.10.1 Mediante radicado 5036545 del 08 de noviembre de 2005, Novartis remite a la Comisión Revisora carta enviada a la FDA con relación a un artículo publicado en la revista Fertility and Sterility, sobre el producto Femara (Letrozol tabletas).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo de la documentación.

2.10.2 Mediante radicado 5037852 del 18 de noviembre de 2005, Abbott, envía a la Comisión Revisora el estudio clínico

del producto Daxim® (Levosimendan 2.5mg/mL), Reg. San. No. INVIMA M-2002 M-0001639 informa que recientemente han sido completados los (2) estudios clínicos controlados que incluyeron un amplio número de pacientes. Por tal razón están anexando los resultados preliminares para dichos estudios: REVIVE II y SURVIVE realizados en pacientes que presentaban falla cardíaca crónica severa agudamente descompensada (Anexo 1) y los resúmenes científicos de estos estudios (Anexo 2). Los resultados de estos estudios reportados previamente (Anexo3).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.10.3 Mediante radicado 5027232 del 30 de agosto de 2005, Scandinavia Pharma Ltda., Roemmers, solicita a la Comisión Revisora conceptúe el cambio de materia prima, actualmente tiene un medicamento registrado y que se fabrica con las siguientes materias primas indicadas como activos: Oxido de Zinc 5%, Calamina 5%, Alcohol Bencílico 1%, desean realizar un cambio en el producto formando la Calamina *In Situ* durante el proceso de fabricación, igualando la composición que para ésta se indica en la USP.

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

2.10.4 Mediante radicado 5037341 del 15 de noviembre de 2005, Muñoz & Rivera Asesoría Ltda., solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la clasificación del producto BD E-Z CARE, el cual corresponde a una solución antiséptica con emolientes para el lavado de manos médico y quirúrgico, debido a que en el mercado se encuentran (2) productos para uso similar, clasificados como cosméticos; de igual forma solicita la clasificación como medico-quirúrgico, en el grupo de productos varios y no como cosméticos o medicamento.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda clasificar el producto como vario.

2.10.5 Mediante radicado 5035957 del 02 de noviembre de 2005, Arias Fajardo Abogados Ltda., solicita a la Comisión Revisora los siguientes puntos: ¿Puede ser utilizada una página de internet internacional para reclutar pacientes

para un estudio clínico?, ¿Puede publicarse en esa página información sobre el estudio y el investigador?, ¿Puede publicarse en esa página avances o conclusiones del estudio?

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora remite el documento para su competencia a la Oficina Asesora Jurídica y la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por otra parte recomienda al interesado efectuar una interconsulta con diferentes comités de ética internacionales.

2.10.6 Mediante radicado 5036469 del 08 de noviembre de 2005, Janssen-Cilag, informa a la Comisión Revisora las nuevas presentaciones orales de Tacrolimus, las cuales están buscando aprobación del Registro Sanitario en Colombia. Creen que cualquier presentación de Tacrolimus que se apruebe en el futuro tiene que poderse usar de forma intercambiable con la presentación correspondiente del innovador Prograf®.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.10.7 Mediante radicado 5035033 del 26 de octubre de 2005, Laboratorios Probiol Ltda., envía información a la Comisión Revisora de la Historia Clínica del paciente Gustavo Adolfo Córdoba Escobar víctima de una mordedura de coral (*Micrurus mipartitus* – Coral Rabo de ají) el pasado 14 de octubre de 2005. De acuerdo con la historia clínica, el menor de 13 años ingresó al Hospital San José de Semana (Caldas) el día 14 de octubre de 2005 en horas de la tarde refiriendo que dos horas antes había sido mordido por una serpiente en la mano izquierda. En este hospital le suministraron 6 ampollas de suero antiofídico sin obtener mejoría, por lo cual 14 horas después de su hospitalización, se decidió el traslado al Hospital Infantil de la Cruz Rojas de Manizales para atención especializada porque el paciente presentó deterioro progresivo de su estado neurológico. Por información telefónica se confirmó que las 6 ampollas de suero utilizado inicialmente fue el suero antiofídico para familia *Viperidae*.

A las 13:30 horas del 15 de octubre, el paciente ingresó al Hospital Infantil de Manizales y a las 16:30 fue trasladado a la unidad de cuidados intensivos donde fue valorado por el toxicólogo Héctor Charry que indicó lo siguiente: El paciente presenta signos de envenenamiento ofídico por *Micrurus sp.* (Coral), de la especie *Micrurus mipartitus m.* "El paciente presenta poptosis palpetral, parálisis de lengua y glotis". Se ordenó la aplicación de 4 ampollas de suero antiofídico anticoral remitido por Laboratorios Probiol, con

las cuales, a las 3 horas de aplicadas, se observó una reversión completa de los signos de envenenamiento, por lo cual se inicio vía oral y se dejó observación. El paciente evolucionó satisfactoriamente y fue dado de alta el 18 de octubre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.10.8 Mediante radicado 5031789 del 30 de septiembre de 2005, la empresa Synthesis Laboratorios, envía a la Comisión Revisora después del llamado a revisión de oficio por el INVIMA con el Acta 31 del 2003, a todas las especialidades con Ginkgo Biloba por el excesivo contenido de residuos tóxicos conocidos como ácidos ginkgólicos, encontrado en los Ginkgo biloba vendidos en Colombia, hemos solicitado a Europa nuevamente un análisis de ácidos ginkgólicos y con profunda preocupación, se siguen encontrando concentraciones por encima de los límites aceptados por la Farmacopea Europea y la OMS. Estos resultados son más graves, al ver que los Laboratorios han sustentado ante el INVIMA, que se encuentran en el rango de normalidad, es decir, con una concentración inferior a 5p.p.m. preocupados siempre por preservar la salud de la población que puede estar siendo expuesta a efectos secundarios innecesarios por este tipo de productos con alto contenido de esta sustancia tóxica y además que están siendo comercializados en algunos casos, casi como productos de venta libre, nos vemos en la obligación de realizar esta denuncia. Dejamos a criterio de la entidad regulatoria, las medidas necesarias para asegurar la calidad y seguridad en los medicamentos que se distribuyen en el país.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora da traslado a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

2.10.9 Mediante radicado 5037780 del 17 de noviembre de 2005, Julio A. Álvarez Ricaurte y Clara Inés Álvarez Giraldo, comunican a la Comisión Revisora que para cumplir con lo solicitado en el Acta 28 de 2005, mediante la cual dan respuesta a la consulta radicada el 09 de agosto de 2005, con número de radicado 5024491, mediante la cual solicita se nos informa si un producto para la Epilepsia, que lleva más de 10 años en el mercado y cuyo Registro Sanitario no se renovó antes de los tres meses al vencimiento, tenía que presentar estudios de biodisponibilidad para ser solicitado como Registro nuevo, teniendo en cuenta que este producto estuvo en el mercado sin presentar ningún reporte de ineficacia o toxicidad asociada al mismo, el producto para el cual solicita concepto se llama: Acido Valpróico Cápsulas

250mg, expediente 19956468.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que para aceptar el producto debe presentar perfiles de disolución comparativos que demuestren la no variación de la formulación.

2.10.10 Mediante radicado 5035988 del 02 de noviembre de 2005, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Comisión Revisora el hallazgo de actividad semejante a convulsiones en los estudios que están corriendo de carcinogénesis con MK 0364, enviado por el Laboratorio Merck Sharp & Dohme.

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

2.10.11 Mediante radicado 5036325 del 04 de noviembre de 2005, Elkin Yesid García Rodríguez, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes interrogantes: 1. En las normas farmacológicas se acepta una asociación y no se indican las concentraciones, para obtener el registro sanitario se debe solicitar concepto de la Comisión Revisora por cada una de las concentraciones que se desea amparar en la norma farmacológica 19.4.0.0.N70 se indica: "Se acepta la asociación de ácido acetilsalicílico o paracetamol (acetaminofén) con codeína y sus derivados o dextropropoxifeno y/o cafeína". No señala concentraciones, esto quiere decir, que se acepta en cualquier concentración?, se han aprobado registros sanitarios para las concentraciones de Acetaminofén 500mg / codeína 8mg; Acetaminofén 500mg / Codeína 15mg, Acetaminofén 500mg / codeína 30mg; se desea obtener el registro de la concentración de Acetaminofén 500mg y codeína 25mg, esta concentración debe ir a Comisión Revisora o se puede entender que está entre los límites de asociaciones ya permitidas (Codeína de 15 y 30).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda que el interesado presente la documentación completa para su estudio; las concentraciones sugeridas se encuentran dentro del rango de las aceptadas.

2.10.12 Mediante radicado 5035664 del 31 de octubre de 2005, el Ministerio de la Protección Social solicita a la

Comisión Revisora lo siguiente: La norma farmacológica 8.2.7.0.N30 refiere que se acepta la asociación de oxipurina más ácido orótico, con la indicación de coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada, aclarar si esta Oxipurina es el equivalente a la 2.6 Dioxipurina? o es equivalente a la materia prima Xantina?, ya que en el mercado no se encuentra una materia prima bajo la denominación Oxipurina, se requiere dicha información con el fin de desarrollo de un producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora informa al interesado que el producto aceptado en norma farmacológica 8.2.7.0.N30 es la Oxipurina. La información sobre los sinónimos debe ser investigada por el interesado.

2.10.13 Mediante radicado 5037417 del 15 de noviembre de 2005, Oswaldo A, Leiva Mármol solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede tramitar el Registro como bebida aromática código 2010 de Ginkgo Biloba en líquido y polvo mediante el método de manufactura descrito a continuación: Método de elaboración para la bebida armónica de Ginkgo Biloba, Método de elaboración para la tisana armónica de Ginkgo Biloba.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información completa con todos los datos técnicos y científicos para su evaluación. Con la información presentada no es posible el concepto por parte de esta Comisión

2.10.14 TEOSYAL® 27G y TEOSYAL® 30G, dispositivo intradérmico implantable. Jeringa prellenada y kit con aguja

Expediente: 19961049

Radicado: 2005023585 del 19 de octubre de 2005

Interesado: Teoxane S. A.

Composición: Ácido Hialurónico reticulado con Eter Diglicidil 1,4-Butadienol (BDDE) 25mg y Buffer fosfatos

1mL.

Indicaciones: 27G para relleno de arrugas faciales profundas, para aumentar el óvalo del rostro y el volumen de los labios y 30G para corregir arrugas mas finas, tales como pliegues cutáneos y las líneas radiales de la boca.

Contraindicaciones y Advertencias: No menciona.

El Comité Técnico para la evaluación de Insumos Médico Quirúrgicos solicita a la Comisión Revisora aclarar la clasificación del producto de la referencia, por cuanto en actas de 1998 y 2000 la Sala Especializada de Medicamentos de Medicamentos clasificó productos similares como Medicamentos; sin embargo existen productos similares, a los que se les otorgó recientemente Registro Sanitario como Dispositivo Médico. Adicionalmente, el certificado de venta libre allegado menciona que es un dispositivo médico y es clasificado como tal en la comunidad europea y agencias sanitarias de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora aclara que este tipo de productos deben ser evaluados como dispositivos médicos.

2.10.15 Mediante radicado 5037321 del 11 de noviembre de 2005, Scandinavia Pharma Ltda., Roemmers, solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta 24 del 2005, teniendo en cuenta que el producto Imiquimod crema 5% está aprobado de acuerdo a sus características farmacológicas, en el capítulo de antivirales (13.1.7) de las normas farmacológicas y que ni la Resolución 1267/2001, ni la OMS, piden área especial para la fabricación de productos antivirales, este producto se fabrica por campañas y con validación de limpieza para garantizar la ausencia de trazas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el producto puede fabricarse por campaña y con validación de limpieza para garantizar la ausencia de trazas.

2.10.16 Mediante radicado 5023088 del 29 de julio de 2005, Daxley S.A., solicita a la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en el Acta 11 de 2005, numeral 2.8.1 y Acta 14 de 2005, numeral 2.11.17, respecto a la necesidad

de tener áreas especiales para la elaboración de: Hormona del crecimiento, gonadotrofina coriónica y menopáusica, FSH, LSH, por considerarlas como hormonas sexuales.

Antecedentes: Acta 11 de 2005, numeral 2.8.1 **Concepto:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que para efectos de su producción, las hormona Gonadotrofina Coriónica y Menopáusica Humana, Folículo estimulante y Luteinizante deben considerarse hormonas sexuales (por lo tanto su fabricación debe hacerse en áreas especiales). Acta 14 de 2005, numeral 2.11.17 **Concepto:** Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que para la fabricación de las hormonas solicitadas requiere de áreas especiales para su fabricación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora modifica su concepto emitido en el acta 14 de 2005, numeral 2.11.17 en el sentido que las hormona Gonadotrofina Coriónica y Menopáusica Humana, Folículo estimulante y Luteinizante de la referencia por no considerarse directamente hormonas sexuales pueden ser fabricado por campaña con la correspondiente validación de limpieza. Debe solicitar autorización a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.17 Mediante radicado 5024319 del 08 de agosto de 2005, Procaps solicita a la Comisión Revisora aclaración acerca si la fabricación del producto Miltefosine 50mg requiere condiciones especiales y/o manejo por campañas para la fabricación del mismo. Según Acta 36 de octubre de 2003 fue aprobado e incluido en norma farmacológica 4.2.6.0.N10, el producto Miltefosine 50mg con la indicación para el tratamiento de la Leishmaniasis.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la misma puede ser fabricada por campaña, previa autorización de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.18 Mediante radicado 5035063 del 26 de octubre de 2005, Pfizer S.A. envía a la Comisión Revisora una explicación detallada del concepto emitido en el Acta 24 de 2005, numeral 2.10.4, en donde manifiesta total desacuerdo con el concepto emitido en la misma.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo de la información la cual evaluará de acuerdo a literatura médico-científica internacional.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 REFERENCIA: PEACE-SAM 103848

Radicado: 5037915 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

"Estudio clínico comparativo de grupos paralelos, randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento de la combinación salmeterol/propionato de fluticasona (50/100mcg BID) inhalada vía diskus con Motelukast 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 la información actualizada de reportes de seguridad correspondiente al estudio de la referencia.

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

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405 001.

Radicado: 5037860 del 18 de noviembre de 2005.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

"An open label, randomized, multicenter study to evaluate the use of Zoledronic acid in the prevention of cancer treatment- related bone loss in postmenopausal women with ER+ and/or PgR+breast cancer receiving Letrozole as adjuvant therapy".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure (Edition 10 replacing Edition 09 dated 23 sep 2004, release date 21 oct 2005).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el Investigator's Brochure (Edition 10 replacing Edition 09 dated 23 sep 2004, release date 21 oct 2005).

2.11.3 REFERENCIA: CLAF237A2308

Radicado: 5034454 del 21 de octubre de 2005

Interesado: Novartis.

"A multicenter, randomized, double-blind, active controled study to compare the longterm effect (up to 5 year) of treatment with LAF237 50mg bid to Glimepiride up to 6mg daily as add-on therapy in patients with type II diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 1 al protocolo CLAF237A2308 (versión del 05 de octubre de 2005).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 al protocolo CLAF237A2308 (versión del 05 de octubre de 2005).

2.11.4 REFERENCIA: H7U-MC-IDAS

Radicado: 5035256 del 28 de octubre de 2005 y 5034363 del 20 de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para

evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma".

El interesado informa a la Comisión Revisora que el comité de ética de investigaciones clínicas de la Asociación Colombiana de Diabetes en su reunión del 07 de octubre de 2005 (Acta No. 24) revisó y aprobó los siguientes documentos a la Asociación Colombiana de Diabetes: Resumen de la Enmienda al protocolo H7U-MC-IDAS (a) aprobada por Eli Lilly el 22 de julio de 2005, versión en inglés y en español, Enmienda A del Protocolo H7U-MC-IDAS aprobada por Eli Lilly el 22 de julio de 2005, versión en inglés y en español, resumen de la Enmienda al protocolo H7U-MC-IDAS (b) aprobada por Eli Lilly el 18 de agosto de 2005, versión en inglés y en español, información para el paciente y forma de consentimiento versión 2 del 30 de agosto de 2005, escala de Borg, versión en español (Gunnar Borg, 1998, 2004, spanish St George Respiratory Questionnaire Spanish for Colombia (SGRQ1-6), hoja de instrucciones para el uso del sistema de insulina pulmonía, diario del paciente versión final 1, del 27 de julio de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta Resumen de la Enmienda al protocolo H7U-MC-IDAS (a) aprobada por Eli Lilly el 22 de julio de 2005, versión en inglés y en español, Enmienda A del Protocolo H7U-MC-IDAS aprobada por Eli Lilly el 22 de julio de 2005, versión en inglés y en español, resumen de la Enmienda al protocolo H7U-MC-IDAS (b) aprobada por Eli Lilly el 18 de agosto de 2005, versión en inglés y en español, información para el paciente y forma de consentimiento versión 2 del 30 de agosto de 2005, escala de Borg, versión en español (Gunnar Borg, 1998, 2004, spanish St George Respiratory Questionnaire Spanish for Colombia (SGRQ1-6), hoja de instrucciones para el uso del sistema de insulina pulmonía, diario del paciente versión final 1, del 27 de julio de 2005.

2.11.5 REFERENCIA: BAY59-7939

Radicado: 5037935 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: BayerHealthCare.

"Regulation of coagulation in Orthopedic surgery to prevent DVT and PE, controlled, double-blind, randomized study of BAY59-7939 in the extended prevention of VTE in patients undergoing elective total hip replacement", (version 2 del 2005/oct27)

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo Dr. Miguel Urina como investigador principal.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con el Dr. Miguel Urina como investigador principal. La Comisión Revisora solicita al interesado incluir la autorización del Comité de ética de la Clínica Medellín.

2.11.6 REFERENCIA: M1260-0080

Radicado: 5037675 del 17 de noviembre de 2005

Interesado: Pfizer.

"Linezolid vs Vancomycin/Oxacillin/Dicloxacillin in the treatment of catheter related grampositive bloodstream infections".

El interesado envía a la Comisión Revisora aprobación la enmienda 4 de fecha 20 de julio de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora aprueba la enmienda.

2.11.7 REFERENCIA: P001-05

Radicado: 5037314 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Schering-Plough S.A.

"Evaluación de la eficacia y la seguridad de una dosis única de Onicit® (Palonosetrón 025mgs en infusión intravenosa), en la prevención temprana y tardía de las náuseas y la emesis secundarias al tratamiento con quimioterapia en

Colombia."

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.8 REFERENCIA: IMUSPORIN®

Radicado: 5037791 del 17 de noviembre de 2005

Interesado: Biotoscana S.A.

"Biosporin- 100® emulsión/ciclosporina 100mg/mL emulsión estudio de bioequivalencia soporte clínico fase I para demostrar que una formulación del innovador es terapéuticamente equivalente con el esencial de marca y por lo tanto intercambiable."

El interesado envía copia de documentos enviados a la vicepresidencia del Seguro Social a la Comisión Revisora para su revisión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.11.9 REFERENCIA: CS08663-A-U301

Radicado: 5028234 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia de Olmesartan Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Med Watch, eventos adversos.

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

2.11.10 REFERENCIA: H7U-MC-IDAS

Radicado: 5031086 del 26 de septiembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los siguientes documentos St George Respiratory Questionnaire Spanish for Colombia (Cuestionario del Hospital San George sobre problemas respiratorios (SGRQ), versión en español, Gunnar Borg, 1982,1998, 2004. (La escala Borg CR10), versión en español.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el cuestionario "St George Respiratory Questionnaire Spanish for Colombia (Cuestionario del Hospital San George sobre problemas respiratorios (SGRQ), versión en español, Gunnar Borg, 1982,1998, 2004. (La escala Borg CR10), versión en español".

2.11.11 REFERENCIA: H7U-MC-IDAS

Radicado: 5032282 del 05de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro "Asociación Colombiana de Diabetes", información para el paciente y formulario de consentimiento personalizado, versión 1, del 30 de mayo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la "Asociación Colombiana de Diabetes", información para el paciente y formulario de consentimiento personalizado, versión 1, del 30 de mayo de 2005.

2.11.12 REFERENCIA: CHTF919G2203

Radicado: 5034749 del 25 de octubre de 2005

Interesado: Novartis

"A 6 weeks randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, multicenter study to assess the effect of tegaserod 2mg T.I.D., on dyspeptic symptoms in diabetic patients with symptoms of diabetic gastropathy".

El interesado informa a la Comisión Revisora el status del estudio de la referencia, protocolo aprobado por ustedes en el acta No. 4 del 25 de febrero de 2004, en dicho estudio participaron cuatro centros de investigación los cuales tuvieron como compromiso inicial 18 pacientes, pero, por instrucciones globales este estudio fue cerrado antes del tiempo de reclutamiento por no tener a nivel mundial pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión que exigía el protocolo; en ninguno de los centros se presentaron eventos adversos serios ni muertes.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información del estado del proyecto para el protocolo de la referencia.

2.11.13 REFERENCIA: AVASTIN 063-05

Radicado: 5037289 del 11 de noviembre de 2005

Interesado: Roche Pharmaceuticals

"First-line Bevacizumab and Chemotherapy in Metastatic Cancer of the Colon or Rectum. First BEAT (Bevacizumab Expanded Access Trial)"

Investigator's Brochure, versión 13 de octubre de 2005. Programa de acceso expandido con Avastin más quimioterapia en cáncer de colon o recto metastásico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure versión 13 del 23 de septiembre de 2005 de Bevacizumab Avastin® Ro y la enmienda 4876646 para ser adicionada al expediente del estudio MO 18024.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda y el manual del investigador.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo DHER2-AS15-003

Radicado: 5034594 del 24 de octubre de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

"Estudio multicéntrico, abierto fase I/II sobre la seguridad y eficacia de la proteína recombinante dHER2 combinada con el adyuvante inmunológico AS15 en pacientes con cáncer de mama metastático con sobreexpresión de dHER2/neu".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que se realizará en el Instituto Nacional de Cancerología, Investigador Principal Dr. Carlos

Duarte y la Dra. Sandra Díaz como Subinvestigadora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo en el Instituto Nacional de Cancerología, Investigador Principal Dr. Carlos Duarte y la Dra. Sandra Díaz como Subinvestigadora.

2.11.15 REFERENCIA: H7U-MC-IDAS

Radicado: 5034360 del 20 de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado aclara a la Comisión Revisora que con el radicado 5025987 de fecha 23 de 2005, presentó documentos para aprobación del Centro Hospital Santa Bibiana, cuando en realidad el nombre del centro es "Foqus Centro de Investigación Clínica". Dicho error se generó teniendo en cuenta que el Comité de Investigaciones y ética Médica "Epsiclínicas" en la carta de aprobación no mencionó a Foqus Centro de Investigación Clínica, sino a la Clínica Santa Bibiana, Foqus Centro de Investigación Clínica está ubicado dentro de la Clínica Santa Bibiana.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la corrección del nombre Foqus Centro de Investigación Clínica.

2.11.16 REFERENCIA: NW-1015/015/III/2003

Radicado: 5034359 del 20 de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado informa a la Comisión Revisora que el Dr. Mauricio Rueda Acevedo, investigador principal en el Centro Hospital Central, para el estudio de la referencia, solicitó al Comité de Ética en investigación la respectiva autorización para delegar sus funciones por espacio de tres meses, al Dr. Gabriel Centanaro.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta al Dr. Gabriel Centanaro como investigador principal por el tiempo solicitado..

2.11.17 REFERENCIA: JÚPITER

Radicado: 5037433 del 15 de noviembre de 2005

Interesado: AstraZeneca.

"Justification for the use of statins in primary prevention: An intervention trial evaluating Rosuvastatin. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de Rosuvastatina (Crestor®) 20mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva."

El interesado envía a la Comisión Revisora 4 investigator´s Safety letters (cartas de Seguridad para los Investigadores).

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

2.11.18 REFERENCIA: A5951105

Radicado: 5037947 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Pfizer.

"Linezolid VS vancomycin/cefazolin in the treatment of hemodialysis patients with catheter-related gram-positive bloodstream infections".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Nuevo Centro de Investigación, investigadora Dra. Adriana Robayo en Fresenius Unidad Renal Occidente para el protocolo en mención, ya que con el radicado 5023038 del 29 de julio de 2005 se solicitó dicha aprobación y no se hace mención al respecto en el acta 25 del 01 de septiembre de 2005, es aprobación del centro "Fresenius Medical Care, Unidad Renal Occidente".

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la corrección sugerida por el interesado en el sentido que el centro aprobado es "Fresenius Medical Care, Unidad Renal Occidente".

2.11.19 REFERENCIA: CLAF237A2308

Radicado: 5034456 del 21 de octubre de 2005

Interesado: Novartis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No1 (versión del 05 de octubre de 2005) al protocolo "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active Controlled Study to Compare the Long-Term Effect (up to 5 Years) of Treatment with LAF237 50mg bid to Glimpiride up to 6mg Daily as Add-On Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy"

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la Enmienda No. 1 (versión del 05 de

octubre de 2005). Debe informar al Comité de Ética.

2.11.20 REFERENCIA:

Radicado: 5034952 del 26 de octubre y 5039055 del 29 de noviembre de 2005

Interesado: Pfizer.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, versión final 1 de septiembre de 2005, y la aprobación de un centro participante, investigador principal Dr. Rodrigo Montoya, centro de investigación: Hospital San Andrés E.S.E, comité de ética que da el aval, Comité de Ética de la investigación de la Fundación Valle de Lili, Cali y la aprobación de la enmienda 1 de fecha 14 de noviembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo versión final 1 de septiembre de 2005, y la aprobación de un centro participante, investigador principal Dr. Rodrigo Montoya, centro de investigación: Hospital San Andrés E.S.E, la Fundación Valle de Lili, Cali y la aprobación de la enmienda 1 de fecha 14 de noviembre de 2005.

2.11.21 REFERENCIA: NW-1005/015/III/2003

Radicado: 5034361 del 20 de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado informa a la Comisión Revisora sobre el informe del análisis interino de datos de seguridad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.11.22 REFERENCIA: D1447C00144

Radicado: 5034361 del 20 de octubre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de Quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I."

El interesado envía a la Comisión Revisora la versión 1.0 de fecha 13 de septiembre de 2005, en inglés, del reporte anual relacionado con el producto de investigación- fumarato de Quetiapina del estudio de la referencia, el periodo cubierto es de mayo de 2004 a julio 31 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo.

2.11.23 REFERENCIA: H7U-MC-IDAS

Radicado: 5037930 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación.

"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 envía a la Comisión Revisora que el Comité estudios clínicos Clínica Medellín S.A., con carta de fecha noviembre 10 de 2005 dirigida al Dr. Rodrigo Botero, investigador principal de la clínica Medellín, aprobó la realización del estudio de la referencia con las enmiendas A y B incluidas, versión del 18 de agosto de 2005, en inglés de los cuales ya fue radicada ante la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acusa recibo. Nota: A raíz de la forma dispersa como se ha presentado la información del protocolo de la referencia en más de seis radicados, la Comisión Revisora le recuerda al interesado que, en lo posible, la documentación para la evaluación de los protocolos debe ser presentada en una sola radicación.

2.11.24 REFERENCIA: Estudio P04103

Radicado: 5037907 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Schering-Plough S.A.

Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido de Ezetimibe y simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con el síndrome coronario agudo (IMPproved reduction of outcomes: Vytorin Efficacy Internacional Trial IMPROVE IT).

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.25 REFERENCIA: CQAB149B2328

Radicado: 5037859 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Novartis.

"A 52-week treatment, multicenter, randomized, double-blind, double dummy, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of indacaterol (200, 400ug O.D.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease using Formoterol (12ug B.I.D) as an active control."

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

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda aprobar la exportación de muestras de sangre y orina únicamente para fines de esta investigación.

2.11.26 REFERENCIA: V 502-001-00

Radicado: 5037069 del 10 de noviembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Octavalent HPV VLP vaccine dose ranking study".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, sitio de investigación, fundación Centro de Investigación Clínica CIC Medellín, investigador principal Dr. Jaime Restrepo, investigador secundario Dr. Juan Fernando Bojanini.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda aceptar la importación sugerida por el interesado de los elementos para esta investigación únicamente. Se acepta la

exportación de muestras de sangre que deben ser empleadas solamente para fines de esta investigación.

2.11.27 REFERENCIA: D1447C00144

Radicado: 5037931 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I."

El interesado envía a la Comisión Revisora la versión 1.0 de fecha 13 de septiembre de 2005, en inglés, del reporte anual relacionado con el producto de investigación – Fumarato de Quetiapina – del estudio de la referencia, el periodo cubierto es de mayo 01 de 2004 a julio 31 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta versión 1.0 de fecha 13 de septiembre de 2005, en inglés, del reporte anual relacionado con el producto de investigación – Fumarato de Quetiapina – del estudio de la referencia, el período cubierto es de mayo 01 de 2004 a julio 31 de 2005.

2.11.28 REFERENCIA: D1447C00144

Radicado: 5037931 del 18 de noviembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 a 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar

I."

El interesado envía a la Comisión Revisora la aplicación de la edición No. 10, del Investigator's Brochure de fecha 29 de septiembre de 2005, incluidos los apéndices A, B y C. Esta edición reemplaza la edición No. 9 del 13 de octubre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la edición No. 10, del Investigator's Brochure de fecha 29 de septiembre de 2005, incluidos los apéndices A, B y C. Esta edición reemplaza la edición No. 9 del 13 de octubre de 2004.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 5037754 del 17 de noviembre de 2005, la Coordinadora del Grupo de Puertos, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los medicamentos que se han incluido en actas y que fueron aprobados por tutela se consideran incluidos en normas farmacológicas y se puede seguir autorizando sin que el peticionario allegue tutela?. Teniendo en cuenta que se ha autorizado la importación de medicamentos que no se encuentran en normas farmacológicas como vitales no disponibles, basándonos en el derecho a la vida mediante tutela y que la mayoría de estos medicamentos se han incluido en el listado de vitales no disponibles mediante actas de Comisión Revisora basados en la base de datos enviada por este grupo (en cuya casilla de observaciones se describe el número de tutela con la cual se aprobó la importación).

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora conceptúa que los medicamentos vitales no disponibles que han sido clasificados por esta Comisión como tales lo han sido porque cumple con los requisitos para esta clasificación y no por efectos de tutela. De tal suerte que una vez recibe su clasificación independientemente de la vía que lo solicite seguirá siendo vital no disponible mientras siga cumpliendo con los requisitos para ello.

2.12.2 Mediante Radicado 5035088, El interesado solicita que se declare al principio activo Edrofonio en el diagnóstico de miastenia gravis como Medicamento Vital No Disponible.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el

interesado la Comisión Revisora no acepta la solicitud por cuanto estando la Neostigmina disponible comercializada, con esta se suple la necesidad del Edrofonio en el diagnóstico de miastenia gravis, adicionalmente el Edrofonio no se encuentra en las normas farmacológicas.

Dada en Bogotá D.C a los ocho (8) días del mes de febrero de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos