



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 15

28 de Agosto de 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA
Elaboración: Nelly Herrera Parra
Q.F. Secretaria Ejecutiva

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

2. TEMAS A TRATAR

2.1 EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

2.1.1. VOLIBRIS® (Ambrisentan) 5 y 10mg

Radicado: 2008061006 de Junio 13 de 2008.
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene ambrisentan 5 y 10mg respectivamente

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas de HTP y retrasar lo empeoramiento clínico.



Contraindicaciones y Advertencias: Información no allegada en castellano.

Do not administer for a pregnant woman because it can cause fetal harm. Decrease in hemoglobin have been observed within the first few weeks. Measure hemoglobin at initiation, at month, and periodically thereafter. Mild to moderate peripheral edema. Use caution when is coadministered with strong CYP3A and 2C19 inhibitors.

Solicitud: Evaluar la nueva entidad química de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002. El interesado solicita que el concepto expresamente declare:

1. Que la molécula “Ambrisentan” reúne los requisitos para ser considerada nueva entidad química.
2. Que se ordene la inclusión en normas farmacológicas después de que sea concedido el registro sanitario y se haya reconocido el tiempo de protección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar los estudios preclínicos los cuales no adjuntó; además debe presentar estudios clínicos publicados. Lo anterior por tratarse de un producto nuevo que debe evaluarse de acuerdo con el Decreto No. 677 de 1995.

2.1.2. ERITROPOYETINA ICLOS

Radicado: 2008018743

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada

Composición: 1 ml de jeringa prellenada contienen 2000,4000 o 10.000 UI

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes hemodiálisis, en anemias de disturbios como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del estudio de seguridad y eficacia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales con mayor número de pacientes y realizado con su propia molécula con el fin de evaluar seguridad y eficacia.



2.1.3 XARELTO®

Radicado: 08037271 del 13 de diciembre de 2007

Interesado: Bayer Health Care

Forma Farmacéutica: Comprimido para uso por vía oral.

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de Rivaroxabán.

Indicaciones: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Condición de venta con fórmula médica, debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia. Se incluye en la Norma Farmacológica 17.3.1.0 N10. Esta Sala considera que debe otorgarse protección por decreto 2085 de 2002 como nueva entidad química, una vez concedido el registro sanitario

2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.2.1. AVANDARYL 4mg/4mg

Expediente: 19953013

Radicado: 2008063847

Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta (con película) contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 4.00mg, glimepirida 4.00 mg.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo dos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los



fármacos a concentración disponible en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS17/IPI17 (12-JUN-08), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.2.2. KIVEXA

Expediente: 19954549
Radicado: 2008052350
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir equivalente a abacavir 600mg y lamivudina 300mg.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, a la lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.2.3. AVANDIA 8mg

Expediente: 19901283
Radicado: 2008063815
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.



Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada gragea contiene maleato de Rosiglitazona equivalente a Rosiglitazona 8mg.

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, terapia combinada con metformina y sulfonilurea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS27/IPI18 (12-JUN-08), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.2.4. AVANDAMET TABLETAS 2mg/500mg

Expediente: 19938325
Radicado: 2008063816
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta (con película) contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 2.00mg, clorhidrato de metformina 500mg

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS20/IPI18 (12-JUN-08), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.2.5. AVANDAMET TABLETAS 4mg/1000mg

Expediente: 19948318
Radicado: 2008063818
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta (con película) contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 4.00mg, clorhidrato de metformina 1000mg.

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo II.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir GDS20/IPI18 (12-JUN-08), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.2.6. AVANDAMET 2mg/1000mg

Expediente: 19948317
Radicado: 2008063821
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada gragea contiene maleato de Rosiglitazona 2.65 equivalente a Rosiglitazona 2.00 mg. Clorhidrato de Metformina 1000 mg.

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis



diabética o precoma. Insuficiencia renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS20/IPI18 (12-JUN-08), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.2.7. AVANDAMET 4mg/500 mg

Expediente: 19938326
Radicado: 2008063842
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 4.00mg, clorhidrato de metformina 500mg

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes tipo 2 como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Insuficiencia renal. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS20/IPI18 (12-JUN-08), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.2.8. AVANDARYL 4mg/2mg

Expediente: 19953014
Radicado: 2008063846
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.



Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta (con película) contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 4.00mg glimepirida 2.00mg.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo 2 que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponible en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS17/IP117 (12-JUN-08), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir.

2.3. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.3.1. Mediante radicado 08020853 de 21 de abril de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME., para el protocolo 0476-386-00 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el estudio de investigación aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta # 4 de 2008 numeral 2.3.28, será realizado también en el sitio de Investigación:

Fundación Abood, Investigador Principal Dr. Diego Severiche, Investigador Secundario Dr. Rubén Dueñas. Para tal efecto adjunta:

1. Carta de aceptación de la Declaración de Helsinki
2. Carta de aprobación del Comité de Ética
3. Hoja de vida de los investigadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo Centro de Investigación.

2.3.2. Mediante radicado 08020856 del 21 de abril de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME., para el protocolo 0974-034-00 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que los estudios de investigación MK-0974-034-00, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta 4 de 2008 numeral 2.3.24, serán realizado también en los siguientes sitios:



Fundación Santa Fe de Bogotá, Hospital Pablo Tobón Uribe; Investigador Principal Dra. Ángela Gómez, Dr. Rodrigo Isaza. Investigador Secundario Dr. Alex Rivera, Dr. Basilio Wagner; para tal efecto adjuntan:

1. Carta de aceptación de la Declaración de Helsinki
2. Carta de aprobación del Comité de Ética
3. Hoja de vida de los investigadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos Centros de Investigación.

2.3.3. Mediante radicado 08020851 del 21 de abril de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME., para el protocolo MK 0476-386-00, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección al Acta # 4 de 2008 numeral 2.3.28, en el cual se da aprobación al protocolo MK 0476-386-00. Este fue identificado en el acta como “MK-396-00; “Randomized, Placebo-Controlled Clinical trial to Study the Efficacy and safety of Inhaled corticosteroid Plus Montelukast Compared with inhaled corticosteroid Therapy Alone in Patients with Chronic Asthma”. Como se establece en el radicado 08006743, la identificación correcta del protocolo es: MK-0476-386-00 “Randomized, Placebo-Controlled Clinical trial to Study the Efficacy and safety of Inhaled corticosteroid Plus Montelukast Compared with inhaled corticosteroid Therapy Alone in Patients with Chronic Asthma” .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el nombre del protocolo como lo solicita el interesado. Identificación del protocolo: MK-0476-386-00 “Randomized, Placebo-Controlled Clinical trial to Study the Efficacy and safety of Inhaled corticosteroid Plus Montelukast Compared with inhaled corticosteroid Therapy Alone in Patients with Chronic Asthma”

2.3.4. Mediante radicado 08011828 del 07 marzo de 2008, el interesado QUINTILES., para el protocolo R076477-SCH-4013, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el “Centro de Investigación y Proyectos en Neurociencias” Investigador principal Dr. Pedro Gómez, ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica, para llevar a cabo el estudio de la referencia, habiendo previamente estudiado:

1. Protocolo R076477-SCH-4013 versión 1, de fecha Agosto 03 de 2007 (inglés y español).
2. Centro de Investigación y Proyectos en Neurociencias”, Investigador Principal Dr. Pedro Gómez
3. Información para el paciente y Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha Agosto 07 de 2007
4. Información para el Paciente y Consentimiento Informado para la investigación



- Genética (ADN) opcional versión 1.0, de fecha Agosto 07 2007
5. Cuestionario para el participante. (español)
 6. Subject Emergency Card, versión de fecha Septiembre 12 de 2007 (español)
 7. Índice de calidad de sueño de Pittsburg, versión de fecha Febrero 28 de 2007. (español)
 8. Escala de calificación de síntomas extrapiramidales (ESRS), versión de fecha febrero 28 de 2006. (español)
 9. Cuestionario de la satisfacción con la medicación, versión de septiembre 03 de 2007 (español).
 10. Escala de Ansiedad COVI, versión de fecha enero 08 de 2007 (español).
 11. Cuestionario “Su Salud y Bienestar” SF-36 v2TM Health Survey Estandar (español). Este cuestionario reemplazaría al “Cuestionario para el Paciente protocolo R076477-SHC-4013” versión en (español).
 12. TSMQ cuestionario sobre satisfacción con el medicamento (versión española del TSQM), versión 1.4
 13. Cuestionario “SCI-PANSS2 (Español).
 14. Carta explicativa del addendum 1 de fecha January 23 ,2008 8 (Inglés).
 15. Addendum 1 al Manual de Investigador (Ingles) versión de diciembre de 2007.
 16. Manual de investigador (Inglés), Ed. No.8. octubre 11 de 2007.
 17. Adicionalmente dicho Comité acusó recibo de Manual del investigador Ed. No. 7 de fecha marzo 01 de 2007 (Inglés y Español) y de la hoja de vida del Dr. Pedro Gómez, Investigador Principal.

Solicita a la Sala Especializada de Medicamento de la Comisión Revisora ratificar la aprobación del “Centro de Investigaciones y Proyectos en Neurociencias” así como los documentos relacionados con el protocolo de la referencia, para la conducción del estudio, en el cual actuará como Investigador principal el doctor Pedro Gómez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo Centro de Investigación y los documentos relacionados como lo solicita el interesado, para el protocolo de la referencia.

2.3.5. Mediante radicado 08020505 del 18 de Abril de 2008, el interesado QUINTILES, para el protocolo D1050231, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el “Centro de Investigación y proyectos en Neurociencias”, Investigador Principal Dra. Astrid Arrieta, ha sido aprobado por el comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la investigación Biomédica (BIOS), para llevar a cabo el estudio de la referencia, habiendo previamente estudiado:

- Protocolo D105020231 versión de fecha diciembre 18 de 2007 (Inglés Español).
- “Centro de Investigaciones y proyectos en Neurociencias” Investigador Principal Dra. Astrid Arrieta,
- Información para el paciente y Consentimientos Informado versión 1.0 de fecha noviembre 02 de 2007.



- Información sobre el paciente y Consentimiento Informado para análisis de ADN Voluntario versión 1.0, de fecha diciembre 27 de 2007.
- Tarjeta de emergencia para pacientes, versión 1 de fecha noviembre 09 de 2007 (Inglés Español).
- Calendarios 2008-2010, versión de fecha noviembre 09 de 2007 (Inglés Español)
- Formulario de instrucciones para el reporte de eventos adversos serios (PV-01-01), versión de fecha agosto 02 de 2007
- Formulario para el reporte de eventos adversos serios (PV-01-01), versión de fecha agosto 02 de 2007
- Formulario de reportes de embarazo (PV-03-01), versión de fecha Junio 24 de 2007

Así mismo informa que dicho Comité de Ética acusó recibo del Manual del Investigador, versión 8.0 de fecha Septiembre 28 de 2007. (Inglés Español)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo Centro de Investigación y los documentos relacionados como lo solicita el interesado, para el protocolo de la referencia.

2.3.6. Mediante radicado 08022618 del 29 de abril de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK-822 Edición 8, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la nueva edición del Manual del Investigador para la molécula en investigación MK-822, sobre la cual está efectuado en la actualidad los protocolos MK-822-004 y MK-0822-018:

Protocolo: MK-822-004-01 “Cat-K 11b Osteoporosis Study”
Aprobación: Acta 21 numeral 2.10.43 de 2005

Protocolo: MK-0822-018-00 “A phase III Randomized, Placebo-Contolled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of Odanacatib (MK-0822) to Reduce the Risk of Fracture in Osteoporotic Postmenopausal Women Treated With Vitamin D and Calcium”
Aprobación: Acta 32 de 2007, numeral 2.9.24.

De igual forma solicita corrección al Acta No. 4 de 2008 numeral 2.3.9 relacionado al radicado 08001852 y la nueva versión del manual del Investigador edición 7, ya que como se informó por el interesado esta nueva versión es aplicable a los protocolos MK-0822-004, MK-0822-016, y MK-0822-018, los cuales se encontraban en curso en ese momento.

Para efecto adjuntan: Manual del Investigador MK-822 Edición 8

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la nueva edición del Manual del Investigador y recomienda corregir como lo solicita el interesado



2.3.7. Mediante radicado 08032100 del 11 de Junio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CAMN107A2109, somete para revisión y aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisión, tres copias de los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia que fue radicado previamente ante el INVIMA el 12 de Febrero de 2007 (No. de radicado 7005167) y aprobado en el Acta No. 09/2007 del 29 de Marzo de 2007:

- Copia de carta de Aprobación de Enmienda # 4 al protocolo del estudio por parte del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos HSJ-FUCS del 31 de marzo de 2008;
- Enmienda 4 al Protocolo, versión 17 de diciembre de 2007;
- Formato de Consentimiento Informado de la Enmienda 4, versión 19 de febrero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 4 al Protocolo, versión 17 de diciembre de 2007

2.3.8. Mediante radicado 08032098 del 11 de Junio de 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CAMN107A2303 somete a revisión y aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, tres copias de los siguientes documentos relacionados con el estudio clínico de la referencia que fue radicada previamente ante el INVIMA el 27 de Febrero de 2007 (# de radicado 7007662) y aprobado en el Acta No. 09/2007 del 29 de Marzo de 2007;

- Copia de Carta de Aprobación de la Enmienda # 3 al protocolo del estudio por parte del Comité de Ética en Investigación de la Clínica del Country del 7 de marzo de 2008.
- Enmienda 3 al Protocolo, versión 29 de noviembre de 2007;
- Suplemento post-texto al Protocolo: 1 Comités de Administración del estudio (CAE) y Relación en cadena de la Polimerasa (PCR), versión 29 de noviembre de 2007 (versión en Español);
- Suplemento post-texto al Protocolo: 4 Estudio de extensión, versión 29 de noviembre de 2007 (versión en Español);
- Información para el paciente y formato de Consentimiento Informado, versión 2.0 español Colombia de 19 de febrero de 2008;
- Información para el paciente y formato de Consentimiento Informado para Sub-estudio opcional de biomarcadores exploratorios, versión 2.1 Español Colombia del 31 19 de febrero de 2008;
- Información para el paciente y formato de Consentimiento Informado suplemento post-texto 4 estudio de extensión Enmienda 2, versión 1.0 español Colombia del 19 de febrero de 2008;



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda y suplemento de información a pacientes y el Consentimiento Informado para el protocolo de la referencia

2.4. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS Y VARIOS.

2.4.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite ACLARAR que la forma farmacéutica del producto SKINPRED EMULSIÓN GEL es **GEL** y no emulsión shampoo como aparece en el Acta No. 10 de 2008, radicado No. 08025826 mediante el cual el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto del producto de la referencia

2.4.2. Mediante radicado 8041171 de julio 18 de 2008, para el producto LACTASA 9000 Unidades. Laboratorios LAFRANCOL anexa nuevamente la respuesta al concepto emitido en el Acta No. 42 de 2007, numeral 2.4.47, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cambiar la condición de venta a Venta sin fórmula médica, para el producto Lactasa tabletas masticables

2.4.3. Mediante radicado 08027069 del 20 de mayo de 2008, el interesado Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto – para pregabalina 75, 150 y 300 mg tabletas (LYRICA) emitido en Acta No. 2 de 2008, por el cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora “*recomienda no aceptar las indicaciones propuestas pues hace falta evidencia clínica y estudios clínicos publicados*”, y para tal fin anexan los artículos publicados en diferentes fuentes bibliográficas, las cuales confirman que la indicación solicitada ha sido ampliamente estudiada y documentada. Adicionalmente, como documentos de referencia adjuntan la aprobación de esta indicación terapéutica por parte de la agencia reguladora europea (EMEA), copia de la aprobación de la misma por parte de (A.N.M.A.T), autoridad sanitaria de Argentina y la información farmacológica para prescribir publicidad por Pfizer Limited UK.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación: “Para el manejo del Trastorno de la Ansiedad Generalizada (TAG).”, adicional a las ya aprobadas

2.4.4. Mediante radicado 08027055 del 20 de mayo de 2008, el interesado Merck Sharp & Dohme, da respuesta al concepto emitido en Acta No. 26 de 2006, numeral 2.2.4 para



el producto INVANZ® (ertapenen) IV/IM polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, y reitera la solicitud para la aprobación de las indicaciones adicionales para INVANZ, indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal.

También reiteran la solicitud de aprobación de INVANZ para uso pediátrico la cual al parecer por error no fue incluida en el concepto del Acta No. 26 de 2006, numeral 2.2.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a uso pediátrico, adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal. Adicionalmente se acepta el inserto y la información para prescribir

2.4.5. Mediante radicado 08026581 del 19 de mayo de 2008, el interesado Boehringer Ingelheim, da respuesta al concepto emitido en Acta No. 5 de 2008 para el producto Isodine Bucofaríngeo. Desean aclarar que su objetivo no es la ampliación de las indicaciones autorizadas de Antiséptico bucofaríngeo, basado en el uso común del producto y teniendo en cuenta que es un medicamento de venta libre y con el fin de ser más explícitos en la orientación al cliente final sobre las indicaciones aprobadas para el producto. Sin embargo acogiendo el concepto de la Honorable Comisión proponen la nueva información: “*combate los gérmenes desde la boca hasta la garganta*”, el cual explica de manera muy sencilla las indicaciones aprobadas, Antiséptico bucofaríngeo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la modificación de información para las etiquetas “combate los gérmenes desde la boca hasta la garganta”

2.4.6. Mediante radicado 08032595 del 12 de junio de 2008, el interesado PROCAPS S.A., presenta desistimiento y desglose al radicado 2007035871 del 23 de mayo de 2007, correspondiente a la solicitud de evaluación farmacológica para el producto NEOBON ULTRA (Alendronato 70mg + Vitamina D3 5.6000 UI)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia

2.4.7. Mediante radicado 08032597 del 12 de junio de 2008, el interesado PROCAPS S.A., presenta desistimiento y desglose al radicado 2007060495 del 21 de agosto de 2007, correspondiente a la solicitud de evaluación farmacológica para el producto TRIPTANOS (Sumatriptan 50mg + Naproxeno 500mg)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia.



2.4.8. Mediante radicado 08032599 del 12 de junio de 2008, el interesado PROCAPS S.A., presenta desistimiento y desglose al radicado 2007032010 del 08 de mayo de 2007, correspondiente a la solicitud de evaluación farmacológica para el producto DUOCAPS (Amlodipino 10mg + Valsartan 80 mg)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia.

2.4.9. Mediante radicado 08033662 del 12 de junio de 2008, el interesado FONSECA ABOGADOS, da cumplimiento a la exigencia realizada por la Comisión Revisora, conforme al Acta No. 07 de 2008, para el producto dopecilo 10 mg tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la unificación de los textos del inserto para las diferentes presentaciones, pero recomienda que se mejore la redacción del mismo.

2.4.10. Mediante radicado 08041271 del 18 de julio de 2008, el interesado Productos Roche S.A. da respuesta a concepto emitido en Acta 08 de 2008 numeral 2.1.1.1 del producto ACTEMRA de principio activo (Tocilizumab).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto considera que le hacen falta mas estudios clínicos, con mayor número de pacientes y realizados a mas largo plazo, comparativos con medicamentos de actividad similar y debidamente publicados que permitan determinar mejor su perfil de eficacia clínica y paraclínica, y de seguridad.

2.4.11. Mediante radicado 08034873 del 23 de junio de 2008, el interesado Zambon Colombia S.A., solicita corrección al Acta No. 03 del 2008, numeral 2.2.2., como se describe a continuación:

- Aprobación de Arginato de Ibuprofeno, como analgésico y antipirético, en la forma farmacéutica de tabletas por 400mg y en la forma farmacéutica de granulado por 200, 400 y 600mg.
- Aparece como interesado Zambon Group, cuando debe figurar Zambon Colombia S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica granulado en sus concentraciones de 200, 400 y 600 mg. De igual manera se autoriza la corrección como lo solicita el interesado



2.4.12. Mediante radicado 08033300 del 16 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, solicita corrección al concepto emitido en Acta No. 06 de mayo de 2008, numeral 2.1.2.4 para el producto ZOSTAVAX (vacuna de virus vivos atenuados contra herpes zoster), por que dentro del concepto recibido, al parecer por error no fueron incluidos:

- La protección de datos del decreto 2085
- La aprobación del inserto para pacientes
- La aprobación de las Contraindicaciones y advertencias completas para la vacuna así: Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la gelatina. Historia de reacciones anafilácticas/anafilactoideas a la neomicina (cada dosis de la vacuna reconstituida contiene cantidades traza de neomicina). Estados primarios y adquiridos de inmunodeficiencia debido a las condiciones como son: leucemias agudas y crónicas, linfoma, otras condiciones que afectan la médula ósea o el sistema linfático, inmunosupresión debido al HIV/SIDA, deficiencias inmunes celulares. Terapia inmunosupresora (incluyendo altas dosis de corticosteroides). Tuberculosis activa no tratada. Embarazo. Lactancia. Uso en niños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado en el sentido de aprobar:

- **La protección de datos del decreto 2085**
- **La aprobación del inserto para pacientes**
- **La aprobación de las Contraindicaciones y advertencias completas para la vacuna así: Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la gelatina. Historia de reacciones anafilácticas/anafilactoideas a la neomicina (cada dosis de la vacuna reconstituida contiene cantidades traza de neomicina). Estados primarios y adquiridos de inmunodeficiencia debido a las condiciones como son: leucemias agudas y crónicas, linfoma, otras condiciones que afectan la médula ósea o el sistema linfático, inmunosupresión debido al HIV/SIDA, deficiencias inmunes celulares. Terapia inmunosupresora (incluyendo altas dosis de corticosteroides). Tuberculosis activa no tratada. Embarazo. Lactancia. Uso en niños.**

2.4.13. Mediante radicado 08033301 del 16 de junio de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, solicita corrección concepto del Acta No. 06 de mayo de 2008, numeral 2.1.1.4. del producto ZOLINZA® (Vorinostat) 100mg cápsulas. Que dentro del concepto recibido, al parecer por error no fue incluida la norma farmacológica en la cual debe ser incluido el medicamento ZOLINZA® (Vorinostat) 100mg cápsulas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10

2.4.14. Mediante radicado 08037055 del 03 de julio de 2008, el interesado, INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación BIOEXENCION para el producto DRALITEM (temozolamida) cápsulas 20, 100 y 250mg., para la obtención del correspondiente registro sanitario con base en los fundamentos fácticos y jurídicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el grupo de antineoplásicos requiere estudios de biodisponibilidad los cuales pueden ser realizados en voluntarios sanos o en su defecto en pacientes debidamente seleccionados. Adicionalmente la Comisión Revisora aclara que al producto Deumin (levetiracetan) no le fueron aceptados los estudios por esta Sala.

2.5. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.5.1. Mediante comunicación 8040283, 8038667, LISTMEDIC“S CIA LTDA., solicita se autorice la importación de 10.000 pruebas de tuberculina, bajo la modalidad de Urgencia Clínica, dado que esta prueba fue aprobada como Medicamento Vital no Disponible por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No 08 de 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto se encuentra en los Medicamentos Vitales No Disponibles y no ve inconveniente para la importación

2.5.2. Mediante comunicación radicada con el No. 8043899 del 30 de julio de 2008, Astrid González de Illera, en calidad de Representante Legal de la firma Servicios Integrales en Nutrición y Salud, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, ítem No. 51 con Acta de aprobación de 25 de agosto de 2006, donde se encuentra registrada dieta libre de isoleucina, metionina, treonina y valina, en este se encuentran autorizados sus productos: XMTVI ANALOG (Para niños de 0 a 1 año), XMTVI MAXAMAID (para niños de 1 a 8 años), XMTVI MAXAMUN (niños de 8 años en adelante) y XMTVI ASADON. En el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles se citan los MTVI (analog, maxamaid maxamun y asadon) siendo lo correcto **XMTVI**: por lo anterior se solicita corregir como se indica.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado

2.5.3. Mediante comunicación radicada con el No. 8043905 del 30 de julio de 2008, Astrid González de Illera, en calidad de Representante Legal de la firma Servicios Integrales en Nutrición y Salud, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, ítem No. 49 con Acta de aprobación de 25 de agosto de 2006, donde se encuentra registrada dieta libre de leucina en el cual se encuentran autorizados sus productos: XLEU ANALOG (para niños de 0 a 1 año), XLEU MAXAMAID (para niños de 1 a 8 años), no se encuentra en dicho listado el producto XLEU MAXAMUN (niños de 8 años en adelante) el cual es la continuación de este tratamiento. Por lo anterior se solicita incluir en el listado el producto XLEU MAXAMUN.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto XLEU MAXAMUN

2.5.4. Mediante comunicación radicada con el No. 8043903 del 30 de julio de 2008, Astrid González de Illera, en calidad de Representante Legal de la firma Servicios Integrales en Nutrición y Salud, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, ítem No. 47 con Acta de aprobación de 25 de agosto de 2006, donde se encuentra registrada dieta libre de aminoácidos np esenciales, en el cual se encuentran autorizados sus productos uno de los cuales no concuerda con el DIALAMINE que es el DIALAMINA. La interesada considera que por un error de transcripción se colocó la letra **A** en vez de la letra **E**. Por lo anterior se solicita corregir como se indica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado

2.5.5. Mediante comunicación radicada con el No. 8046216 del 08 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la solicitud presentada por Tecnofarma, en el sentido de autorizar el producto REVLIMID (lenalidomida), requerido para un paciente, incluirlo en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles en el país y autorizar el ingreso del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que el producto fue aprobado como Medicamento nuevo en Acta No. 02 de 2008. Esta Sala considera que el medicamento no cumple con los criterios de inclusión para ser declarado **MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE**. Sin embargo, mientras se



comercializa el producto, y por razones de carácter humanitario recomienda aprobar la importación para este caso en particular.

2.5.6. Mediante comunicación radicada con el No. 8045179 del 04 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la solicitud presentada por la empresa MEDEX S.A., en el sentido de autorizar el producto SULFADIAZINA/SULFADIAZINE, requerido para un paciente, incluirlo en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles en el país y autorizar el ingreso del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto sulfadiazina/sulfadiazine debe ser clasificado como medicamento vital no disponible

2.5.7. Mediante comunicación radicada con el No. 8047800 del 14 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la solicitud presentada por la empresa SUN PHARMACEUTICAL, en el sentido de reconsiderar nuevamente el concepto emitido en Acta No. 07 de 2008 para el producto CLORURO DE CALCIO INY, por cuanto la solicitud efectuada no se hizo en el sentido de aprobar el producto como Medicamento Vital no Disponible, sino de autorizar su importación para ser usado en caso de urgencia clínica específicamente cuando se llevan a cabo trasplantes hepáticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la importación del producto para los casos específicos de trasplante hepático

2.5.8. Mediante comunicación radicada con el No. 8041589 del 21 de julio de 2008, la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2.5 mg tableta del listado de medicamentos declarados “VITAL NO DISPONIBLE” según consta en Acta 25 de 2007 (22 de agosto) Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en cumplimiento de lo establecido en el párrafo 1° del Artículo 4 del Decreto Reglamentario 481 de 2004, en razón a que esta Unidad como TITULAR del medicamento en mención, considera que han desaparecido las circunstancias que generaron la condición de declaración del medicamento como “VITAL NO DISPONIBLE” en la República de Colombia.

La solicitud se sustenta en que el medicamento HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2.5 mg tableta a la fecha cuenta con Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008153, expediente 19989418 y con vigencia hasta el 19 de junio de 2018



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la comunicación recibida de la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social recomienda excluir del listado de Medicamento Vitales No Disponibles el medicamento Hidromorfona por cuanto considera que han desaparecido las circunstancias que generaron la condición de declaración del medicamento como “VITAL NO DISPONIBLE” en la República de Colombia.

2.5.9. Mediante comunicación radicada con el No. 8049271 del 22 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar el requerimiento presentado por la empresa ADVANCE SCIENTIFIC, en el sentido de reconsiderar la inclusión en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el medicamento Clorhidrato de Fenilefrina 1mg/10mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el listado de **MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**.

2.5.10. Mediante comunicación radicada con el No. 8017252 del 2 de abril de 2008, la doctora Rubby Aristizábal actuando en calidad de apoderada de la sociedad Glaxo Smithkline Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Ambrisetan en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento ambrisetan no cumple con los criterios de inclusión para ser declarado **MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE**.

2.6. DERECHOS DE PETICIÓN

2.6.1. Mediante radicado No. 8048816 de 20 de agosto de 2008, Importrans Radiactivos Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los expedientes radicados el 11 de julio de 2008 con los consecutivos 08039112 y 08039111

CONCEPTO: En respuesta a su solicitud allegada mediante radicado No. 8048816, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos manifiesta que los conceptos sobre los expedientes radicados el 11 de julio de 2008 con los consecutivos 08039112 y 08039111, fueron emitidos en Acta No. 14 de 2008, numerales 2.9.3 y 2.9.2 respectivamente.



2.6.2. Mediante radicado No. 8047597 de 13 de agosto de 2008, Luz Mery López Lagos, en calidad de apoderada del Representante Legal de Merck Serono, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el numeral 2.1.32 del Acta No. 07 de 2008, en el sentido de pronunciarse sobre la petición de aprobación de nuevas contraindicaciones e instrucciones de uso del medicamento Raptiva 125 mg. (Efalizumab)

Antecedentes:

- Mediante escrito presentado el 14 de marzo de 2008, radicación No. 20088026387, se solicita para el producto Raptiva 125 mg: Aprobación de inserto con actualización en seguridad, aprobación de nuevas contraindicaciones, aprobación de instrucciones de uso.
- La anterior solicitud fue resuelta parcialmente, en el numeral 2.1.32, del Acta No. 7 de 2008, por cuanto la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto
- Con base en el concepto anterior, se concluye que se omitió el pronunciamiento sobre la aprobación de nuevas contraindicaciones y de las instrucciones de uso
- Teniendo en cuenta lo anterior, con escrito presentado el 12 de junio de 2008, radicado No. 8033012, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación del concepto enunciado en el numeral 2.1.32 del Acta No. 07 de 2008, solicitando se pronunciara sobre la aprobación de nuevas contraindicaciones y de las instrucciones de uso. Sin embargo hasta la fecha no se ha obtenido respuesta sobre la ampliación citada.

Contraindicaciones solicitadas: No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a Efalizumab o a uno de los excipientes que forman parte de la composición. En los pacientes que presentan una enfermedad maligna. **En los pacientes que presentan infecciones graves o con tuberculosis activa.** Por ser un agente inmunosupresor, tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y de reactivar infecciones crónicas latentes. Se recomienda hacer una valoración del recuento de plaquetas durante el tratamiento y debe interrumpirse la administración si aparece trombocitopenia. No debe administrarse concomitantemente con otros inmunosupresores. No deben administrarse vacunas vivas y atenuadas durante el tratamiento. Uso por especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación del concepto que dio la Comisión Revisora en el Acta No. 07 – 2008, en el sentido de aceptar además del inserto con actualización en seguridad, **aprobación de nuevas contraindicaciones y aprobación del instructivo de uso.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas contraindicaciones y el instructivo de uso allegados por el interesado, mediante radicado 08033012 para el producto de la referencia.



Siendo las 12:30 p.m. del 28 de agosto de 2008, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora