



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA  
COMISIÓN REVISORA**

**ACTA No. 38**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL**

**16 de diciembre de 2008**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**
  - 2.2. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**
  - 2.3. CONSULTAS, VARIOS**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 a.m se da inicio a la sesión extraordinaria – virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

**2. TEMAS A TRATAR**

## 2.1. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### 2.1.1. LOSEC® MUPS® 10MG / 20MG TABLETAS GASTRO RESISTENTES

Expedientes: 227660 / 227534  
Radicado: 08065652  
Fecha: 28 de octubre del 2008  
Interesado: ASTRAZENECA

Forma farmacéutica: Comprimidos LOSEC ® MUPS ® de 10 mg: comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido contiene 10.3 mg o 20.6mg de omeprazol magnésico (que corresponden a 10 mg o 20 mg de omeprazol respectivamente).

Indicaciones: LOSEC está indicado para el tratamiento de las siguiente afecciones:

- Úlcera duodenal
- Úlcera gátrica
- Úlceras o erosiones gátricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE
- Erradicación de Helicobacter pylori en la úlcera péptica
- Esofagitis por reflujo
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática
- Dispepsia relacionada con la acidez
- Síndrome de Zollinger-Ellison

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al omeprazol. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el omeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir aprobada en el Acta No. 19 del 2007 numeral 2.64.41 y, actualizada en las siguientes secciones:

- Interacciones: Se modificó el párrafo sobre interacciones de la warfarina para hacerlo más amplio e incluir anticoagulantes similares.
- Interacciones: Se añadió la información sobre la interacción con el voriconazol.
- Reacciones adversas. Se incluyó la dermatitis como reacción adversa poco frecuente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda rechazar la información para prescribir por cuanto debe aclarar que su utilidad en la radicación del Helicobacter pylori es en combinación con antimicrobianos.

### 2.1.2. HIPERLIPEN

Expediente: 19940030

Radicado: 08062439  
Fecha: 16 de octubre del 2008.  
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene Ciprofibrato 100.00 mg

Indicaciones: El ciprofibrato está indicado como un tratamiento Hipolipemiante (disminuye niveles de colesterol -LDL, VLDL- y triglicéridos) coadyuvante a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos (ej: ejercicio, disminución de peso) en los siguientes casos:

- Tratamiento de la hipertrigliceridemia aislada severa.
- Tratamiento de la hiperlipidemia mixta cuando una estatina u otro tratamiento efectivo esté contraindicado o no sea tolerado.

Contraindicaciones:

- Insuficiencia hepática severa
- Insuficiencia renal severa.
- Embarazo o lactancia
- Asociación con otro fibrato
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Debido a la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en pacientes con deficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la verificación y aprobación de la Información Prescriptiva actualizada (CCSI V6 18/09/2008) del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

### 2.1.3. NEBIDO

Expediente: 11947559  
Radicado: 08066181  
Fecha: 29 de octubre del 2008  
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla contiene 1.000 mg de Undecanoato de testosterona (correspondiente a 631,5 mg de testosterona) en una solución inyectable de 4 mL (250 mg de Undecanoato de testosterona /mL).

Indicaciones: Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Está contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

#### 2.1.4. MIRENA

Expediente: 19900498  
Radicado: 08066179  
Fecha: 29 de octubre del 2008  
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Endoceptivo sistema/ dispositivo intra uterino liberador de levonorgestrel estéril.

Composición: Un sistema intra uterino contiene levonorgestrel micronizado 52mg.

Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometriosis posparto, aborto infectado en los últimos tres meses, cervicitis, displasia cervical, malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforma la cavidad uterina, atrofia uterina posmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

#### 2.1.5. XILOCAÍNA ® SPRAY 10%

Expediente: 39299  
Radicado: 08065653  
Fecha: 28 de octubre del 2008

Interesado: ASTRAZENECA

Forma farmacéutica: Solución en aerosol para aplicación cutánea

Composición: Una dosis de xilocaína en aerosol contiene 10 mg de lidocaína base

Indicaciones: Anestésico local

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad a anestésicos locales de tipo amida o a algún otro componente del aerosol

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir y del inserto en el cual se basa dicha información.

Las diferencias en el texto presentado frente al último aprobado se resumen en:

- Una revisión general del estilo.
- Inclusión de la información de grupo y la clasificación terapéutica
- Inclusión de la información sobre la farmacocinética
- Revisión de la selección de interacciones
- Revisión de las advertencias y precauciones.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

#### **2.1.6. TEMPRA GOTAS TEMPRA JARABE**

Expediente: 33657 / 33656

Radicado: 08067567

Fecha: 5 de noviembre del 2008

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Gotas / Jarabe

Principio activo: Acetaminofen

Indicaciones: TEMPRA® (acetaminofen) Gotas y Jarabe está indicado como analgésico y antipirético.

Contraindicaciones: TEMPRA® (acetaminofen) está contraindicado en casos de hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir y la dosificación del producto de la referencia, la cual fue actualizada con base en la edad y peso de los pacientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y la actualización del sistema posológico como se indica en la información prescriptiva para el producto de la referencia.

#### **2.1.7. MONOPRIL TABLETAS 10 mg y 20 mg**

Expediente: 40788/40789

Radicado: 08067576

Fecha: 5 de noviembre del 2008

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Sal sódica de fosinopril, el profármaco éster de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), fosinoprilato.

Indicaciones: Hipertensión: está indicado como coadyuvante en el tratamiento de la tensión arterial esencial.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la versión actualizada a Noviembre de 2006, de la información farmacológica del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.

#### **2.1.8. ALLEGRA 180mg /120mg /30mg**

Expedientes: 229773/19844916/19913228

Radicado: 08067489

Fecha: 5 de noviembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Composición: Cada comprimido contiene fexofenadina clorhidrato 180mg /120mg /30mg respectivamente

Indicaciones: Alivio de síntomas asociados con la rinitis alérgica y la urticaria idiopática crónica

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina y a los excipientes. Embarazo, lactancia, niños menores de 6 años.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evidencia científica que da soporte a sus

Página 6 de 38

formulaciones de Allegra en la población pediátrica de los 2 a los 5 años, ampliando así, la ya aprobada por la Sala en la población de 6 a 11 años

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información prescriptiva y la inclusión del grupo etareo de 2 años a 5 años. Debe eliminar en el ítem 3.2. para pacientes pediátricos, la frase “.....15 mg dos veces al día para pacientes de 6 meses a dos años de edad”

### 2.1.9. VENTAVIS

Expediente: 19947558  
Radicado: 080066182  
Fecha: 29 de octubre de 2008  
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A G.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación  
Composición: Cada ampolla con 2 mL de solución contiene ILOPROST TROMETAMINA (equivalente a 0, 020 mg de iloprost) 0,026 mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ILOPROST o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal), cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves. Episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, ictus) en los tres meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia por cuanto debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario. Debe eliminar la indicación: Hipertensión pulmonar secundaria a fármacos

### 2.1.10. ENBREL® 25 MG polvo para solución inyectable

Expediente: 19901547  
Radicado: 08067498  
Fecha: 5 de noviembre  
Interesado: WYETH

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable  
Composición:Cada vial contiene 25 mg de etanercept

Indicaciones: ENBREL® está indicado para:

- Reducir los signos y los síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX).
- Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que este contraindicado).
- Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAME`s ha sido inadecuada.
- Reducir los signos y los síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.
- Reducir los signos y los síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo.
- Tratamiento de pacientes adultos(de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónicas de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto.
- Sepsis o riesgo de sepsis.
- El tratamiento con ENBREL no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepte las contraindicaciones para el producto de la referencia, ya que: Embarazo, lactancia y menores de 4 años se encuentran en la sección de precauciones.

“Hipersensibilidad al Etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con EBREL no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.**



### 2.1.11. ZANTAC 300mg,

Expediente: 25286.

Radicado: 2008080112

Interesado: GLAXOSMITHKLINE.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de ranitidina.

Indicaciones: Formulaciones orales.

- Úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, incluyendo aquella asociada con agentes antiinflamatorios no esteroides.
- Prevención de úlceras duodenales no asociadas con fármacos antiinflamatorios no esteroides (incluso aspirina), especialmente en los pacientes con antecedentes de úlcera péptica.
- Úlcera duodenal asociada con infección por *Helicobacter pylori*.
- Úlcera postoperatoria.
- Esofagitis por reflujo.
- Alivio sintomático en la enfermedad gastroesofágica por reflujo.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor (epigástrico o retroesternal) que se asocia con las comidas o perturbaciones del sueño, mas no con los trastornos citados anteriormente.
- Profilaxis de la ulceración ocasionada por estrés en pacientes gravemente enfermos.
- Profilaxis de la hemorragia recurrente ocasionada por úlcera péptica.
- Profilaxis del síndrome de Mendelson.

Contraindicaciones: Los productos ZANTAC se contraindican en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la preparación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información actualizada para prescribir emisión GDS39/IP104 del 29 de abril de 2008, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

### 2.1.12. BI-PROFENID

Expediente: 19962938

Radicado: 08067441

Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.

Composición: Cada comprimido contiene ketoprofeno 150mg

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetilsalicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la indicación de “dolor de cualquier origen”

**2.1.13. ZYRTEC® GOTAS  
ZYRTEC® JARABE  
ZYRTEC® 10 mg TABLETAS**

Radicado: 08067418  
Fecha: 5 de noviembre de 2008  
Interesado: GRÜNENTAL COLOMBIANA S.A.

Forma farmacéutica: Gotas / jarabe /Tabletas  
Principio activo: Diclorhidrato de cetirizina

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento embarazo y lactancia. en pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida a la mitad de la dosis recomendada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir según el “Company Core Data Sheet – (CCDS)” ASSE08A1802 de UCB Pharma S.A. para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información en castellano

**2.1.14. NEXAVAR 200 MG.**

Expediente: 19971195  
Radicado: 08070166  
Fecha: 14 de noviembre de 2008  
Interesado: BAYER HEALTHCARE

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 274,0 mg de tosilato de Sorafenib micronizado equivalente a Sorafenib 200,0 mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma celular renal avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a Sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, mujeres en edad fértil, toxicidad dermatológica, hipertensión, hemorragia, warfarina, complicaciones en la curación de heridas, isquemia y/o infarto al miocardio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación para la información para prescribir, la cual se ha ajustado a las indicaciones autorizadas en el Registro Sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

#### 2.1.15. TELZIR

Expediente: 19991050  
Radicado: 2008080547  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 50 mg de Fosamprenavir como fosamprenavir cálcico.

Indicaciones: Se indica para emplearse en combinación con otros agentes antirretrovíricos, en el tratamiento de pacientes infectados con el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir, o a cualquiera de los excipientes contenidos en las formulaciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito No 2008080547 radicado el 29/07/2008 bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

#### 2.1.16. ROTARIX® VACUNA

Expediente: 19951123

Página 11 de 38

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Radicado: 2008106131  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral  
Composición: Cada frasco vial contiene rotavirus humano vivo atenuado, cepa RIX 4414 (1000.000 DE CCID50) NO MENOS DE 10 A LA 6.0 CCID50 cantidad: 100000 CCID50

Indicaciones: Indicado para la inmunización activa de lactantes contra la gastroenteritis causada por rotavirus, desde las 5 semanas de edad en adelante. Se ha demostrado protección cruzada con el serotipo G1 y los serotipos no G1.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. No debe administrarse a sujetos con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica incluyendo cualquier malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan enfermedad febril intensa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan diarrea o vómito. No se ha estudiado específicamente en personas con conocida inmunodeficiencia primaria o secundaria. La vacuna no protege contra la gastroenteritis causada por otros patógenos diferentes al rotavirus. No está proyectado para uso en adultos, por lo tanto, no hay datos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia en humanos y no se han hecho estudios de reproducción en animales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y sobre el inserto, 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 aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.**

## 2.1.17. ROTARIX

Expediente: 19991862  
Radicado: 2008070584  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral  
Composición: Cada dosis contiene Rotavirus atenuados humanos, cepa RIX4414 no menos de  $10^6$  DICC<sub>50</sub>

Indicaciones: Prevención de la gastroenteritis causada por serotipos G1 y no G1 (tales como G2,G3,G4,G9), el curso de la vacunación consiste en dos dosis. La primera dosis puede ser administrada desde la edad de 6 semanas. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre la dosis y el curso de la vacunación debe ser completado cerca de las 24 semanas de edad.

Contraindicaciones y advertencias: No administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna Rotarix® o a cualquier componente de la vacuna. Pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito No 2008070584 radicado el 07/07/2008 bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.**

#### **2.1.18. LANTADIN 6 mg, 30 mg**

Expediente: 19904239/19904238  
Radicado: 08067493  
Fecha: 5 de Noviembre de 2008  
Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Comprimidos

Composición: cada comprimido contiene 6 y 30 mg de deflazacort respectivamente

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada de los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia**

## **2.2. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**2.2.1.** Mediante radicado 08062335 del 16 de octubre de 2008, el interesado LABORATORIOS WYETH INC., para el protocolo 3160A-200-WW, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda No. 4 del protocolo de fecha de la versión 10 de junio de 2008 y de consentimiento informado: enmienda 4, fecha de la versión 10 de junio de 2008; versión prototipo Colombia 11 de agosto 2008; versión específica del centro 25 de agosto de 2008 el protocolo de este estudio fue aprobado por la Comisión revisora de Medicamentos en Acta No. 03 de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No 4 del protocolo de la referencia y del Consentimiento informado versión No. 10 de junio de 2008**

**2.2.2.** Mediante radicado 08062341 del 16 de octubre de 2008, el interesado LABORATORIOS WYETH INC., para el protocolo 3129K4-3301-WW enmienda 1, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cierre del centro Hospital Universitario San Ignacio, Investigador principal Dr. Carlos Álvarez, debido a la no inclusión de pacientes en este sitio notificado previamente para el estudio clínico en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del centro Hospital Universitario San Ignacio para el protocolo de la referencia

**2.2.3.** Mediante radicado 08062338 del 16 de octubre de 2008, el interesado LABORATORIOS WYETH INC, para el protocolo 3129K4-3301-WW-ENMIENDA 2, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la enmienda en el consentimiento informado: enmienda 2, actualizada a abril de 2008, fecha de la versión prototipo 02 de abril de 2008; prototipo Colombia 29 de abril de 2008; versión específica del centro 11 junio de 2008 para el siguiente sitio: Sitio 1 , Fundación Santa Fe de Bogotá. El protocolo fue aprobado por la Comisión revisora en el Acta No. 03 de 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda en el consentimiento informado: enmienda 2, actualizada a abril de 2008, fecha de la versión prototipo 02 de abril de 2008; prototipo Colombia 29 de abril de 2008; versión específica del centro 11 junio de 2008 para el siguiente sitio: Sitio 1 , Fundación Santa Fe de Bogotá., para el protocolo de la referencia

**2.2.4.** Mediante radicado 08064379 del 22 de octubre de 2008, SIPLAS BOGOTA, para el protocolo R076477SCH3017, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos, un evento serio adverso del estudio en referencia, reporte con fecha 20 de octubre del año en curso, en el centro de investigación CISNE del Dr. Rodrigo Córdoba, en Bogotá.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información del evento adverso y lo remite al grupo de farmacovigilancia

**2.2.5.** Mediante radicado 08064074 del 22 de octubre de 2008, BAYER HEALTH CARE, para el protocolo 39039039AFL3001/ BAY 59-7939 / 11630. (Versión 2/27 de septiembre de 2006), envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su conocimiento la respectiva carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación del CARIBE para la Investigación Biomédica para el Dr. Miguel Urina mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del formulario de consentimiento informado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la versión 5.1 del formulario de consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.2.6. Mediante radicado 08064532 del 23 de octubre de 2008, BAYER HEALTH CARE, para el protocolo 39039039AFL3001/ BAY 59-7939 / 11630. (Versión 2/27 de septiembre de 2006), envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su conocimiento la respectiva carta de aprobación del Comité de Ética de la Clínica Medellín para el Dr. Rodrigo Botero mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del formulario de consentimiento informado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la versión 5.1 del formulario de consentimiento informado para el protocolo de la referencia

2.2.7. Mediante radicado 08064077 del 22 de octubre de 2008, BAYER HEALTH CARE, para el protocolo 39039039FL3001/ BAY 59-7939 / 11630. (Versión 2/27 de septiembre de 2006), envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, para su conocimiento la respectiva carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación Cardio-Infantil para el Dr. Edgar Hernández mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del formulario de consentimiento informado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aprobación del consentimiento informado por parte del Comité de Ética de la Fundación Cardio-Infantil, para el protocolo de la referencia

2.2.8. Mediante radicado 08064235 del 22 de octubre de 2008, MERCK SHARP & DOHME, para el protocolo MK 0974-034-03, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que el estudio de investigación MK 0974-034-03 aprobado en el acta 4 de 2008, será realizado también en el siguiente sitio: CORBIC Instituto Cardio- Neuro- Vascular, Investigador Principal Dr. Javier Vicini, Investigador Secundario Dr. Juan Andrés Delgado, Dra. Erika Ríos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio CORBIC Instituto Cardio- Neuro- Vascular, Investigador Principal Dr. Javier Vicini, Investigador Secundario Dr. Juan Andrés Delgado, Dra. Erika Ríos. Para el protocolo de la referencia

2.2.9. Mediante el radicado 08062423 del 16 de octubre del 2008, el interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el protocolo CSPA100A2305, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la apertura de tres nuevos centros y sus respectivos investigadores presentados a continuación:



1. Investigador Principal: Dra. Claudia Buitrago.
  - Relación de centro: Edificio Horizonte Health Resource.  
Dirección: Av. Calle 127 # 20-78  
Ciudad: Bogotá.  
Centro número: 48  
Número de pacientes por Centro: 10
2. Investigador Principal: Dra. Diana Blanco.
  - Relación de centro: Centro de Investigación Avanzar en Salud  
Dirección: Carrera 7 #119-14 Cons. 505  
Ciudad: Bogotá.  
Centro número: 49  
Número de pacientes por centro: 10
3. Investigador Principal: Dr. Gustavo Parra.
  - Relación de centro: Centro Médico Carlos Ardila Lülle  
Dirección: Cra 24 # 154-106 Cons 304  
Ciudad: Bucaramanga  
Centro número: 47  
Número de pacientes por centro: 10

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros:

**Investigador Principal: Dra. Claudia Buitrago.**

- **Relación de centro: Edificio Horizonte Health Resource.**  
**Dirección: Av. Calle 127 # 20-78**  
**Ciudad: Bogotá.**  
**Centro número: 48**  
**Número de pacientes por Centro: 10**

**Investigador Principal: Dra. Diana Blanco.**

- **Relación de centro: Centro de Investigación Avanzar en Salud**  
**Dirección: Carrera 7 #119-14 Cons. 505**  
**Ciudad: Bogotá.**  
**Centro número: 49**  
**Número de pacientes por centro: 10**

**Investigador Principal: Dr. Gustavo Parra.**

- **Relación de centro: Centro Médico Carlos Ardila Lülle**  
**Dirección: Cra 24 # 154-106 Cons 304**  
**Ciudad: Bucaramanga**



**Centro número: 47**  
**Número de pacientes por centro: 10**

**Para el desarrollo del protocolo de la referencia**

**2.2.10.** Mediante el radicado 08063982 del 21 de Octubre del 2008, SCHERING PLOUGH S.A., para el protocolo PO4736, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la Enmienda No. 1 sobre la apertura del nuevo centro CLÍNICA MEDELLÍN a cargo del investigador principal Dr. Rodrigo Botero.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 y el nuevo centro CLÍNICA MEDELLÍN a cargo del investigador principal Dr. Rodrigo Botero para el protocolo de la referencia**

**2.2.11.** Mediante el radicado 08064071 del 22 del octubre del 2008, BAYER HEALTHCARE, para el protocolo 39039039AFL 3001/BAY59-7939/11630, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la carta de aprobación del Comité de Ética de la Escuela Ciencias de la Salud de la Universidad el Rosario para el Dr. Juan Mauricio Pardo, mediante la cual se aprueba la versión 5.0 del Formulario de Consentimiento informado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del consentimiento informado para el protocolo de la referencia**

**2.2.12.** Mediante el radicado 08062432 del 16 de octubre del 2008, LABORATORIOS WYETH INC., para el protocolo 3129K4-3301-WW-ENMIENDA 2, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de un nuevo sitio para el estudio clínico de la referencia, ubicado en el HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, con el doctor Juan Guillermo Duque como investigador principal para el protocolo de la referencia**

**2.2.13.** Mediante el radicado 08064076 del 22 de Octubre del 2008, BAYER HEALTHCARE, para el protocolo 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la carta de aprobación del Comité de Ética en investigaciones Fundación Cardiovascular de Colombia para el Dr. Carlos Alberto Luegas mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre consentimiento informado versión 5.1 para la Fundación Cardiovascular de Colombia para el Dr. Carlos Alberto Luegas para el protocolo de la referencia

2.2.14. Mediante el radicado 08064072 del 22 de octubre del 2008, BAYER HEALTHCARE, para el protocolo 39039039AFL3001/BAY59-7939/11630, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, la carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica para el Dr. Adalberto Quintero mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre consentimiento informado versión 5.1 para la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica para el Dr. Adalberto Quintero para el protocolo de la referencia

2.2.15. Mediante el radicado 08064576 del 23 de octubre del 2008, MERCK SHARP&DONE, para protocolo MK-094-018 denominado “**A PHASE Ila, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial of MK-0941, in Patients with Inadequate Glycemic Control on Insulin**” solicita a la a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para la importación de suministros para su desarrollo. Además la autorización para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para análisis de glicemia, hematología, química sanguínea, lípidos, farmacocinética y urianálisis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio hasta tener el concepto del Comité de Ética

2.2.16. Mediante el radicado 08065528 del 28 de octubre del 2008 SUVISAND S.A., para el protocolo PIX 301 denominado “Pixantrona (BBR 2778) versus otros agentes químicoterapéuticos, como agente único, para el tratamiento de tercera línea en pacientes con linfoma no Hoodgkin agresivo recaído: Un estudio aleatorizado, controlado, comparativo en fase III” envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los siguientes documentos:

- IND Alert Letter 13 de Octubre 2008 versiones en ingles y en castellano
- CIOMS 13 de Octubre 2008, versiones en ingles y español.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la alerta y la remite al grupo de farmacovigilancia de la

**Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Esta Sala queda pendiente de nueva información al respecto**

**2.2.17.** Mediante el radicado 08065526 del 28 de octubre del 2008, SUVISAN S.A., para el protocolo denominado "Pixantrona (BBR 2778) versus otros agentes quimioterapéuticos, como agente único, para el tratamiento de tercera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin agresivo recaído: Un estudio aleatorizado, controlado, comparativo en fase III" envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento, los siguientes documentos:

- IND Alert Letter 17 de Junio 2008 versiones en ingles y castellano
- CIOMS 17 de Junio 2008, versiones en ingles y español.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el evento adverso y se envía al grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos**

**2.2.18.** Mediante el radicado 08064912 del 24 de octubre del 2008, QUINTILES COLOMBIA LTDA., para el protocolo MONDRIAAN S308.3.007, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shaio a la Enmienda 2 del protocolo de la referencia.

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

**2.2.19.** Mediante el radicado 08064914 del 24 de octubre del 2008, MERCK SHARP&DOHME, 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-974, sobre la cual se está efectuando en la actualidad los siguientes protocolos:

- Protocolo: MK-974-012-02  
Aprobación: Acta 35 de 2006 numeral 2.11.29.
- Protocolo: MK-0974-031-00  
Aprobación: Acta 9 del 2008, numeral 2.11.8.
- Protocolo: MK-0974-034-00  
Aprobación: Acta 4 de 2008 numeral 2.3.24.

**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 para la molécula mk- 974 para los protocolos de la referencia:**

- **Protocolo: MK-974-012-02**  
**Aprobación: Acta 35 de 2006 numeral 2.11.29.**
- **Protocolo: MK-0974-031-00**  
**Aprobación: Acta 9 del 2008, numeral 2.11.8.**
- **Protocolo: MK-0974-034-00**  
**Aprobación: Acta 4 de 2008 numeral 2.3.24.**

**2.2.20.** Mediante el radicado 08065307 del 27 de Octubre del 2008, SANOFI AVENTIS, para el protocolo KETOP\_R\_026993 – ENMIENDA No.2, notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda número 2 del protocolo en mención, para su revisión y aprobación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de la enmienda No. 2 para el protocolo de la referencia**

**2.2.21.** Mediante el radicado 08064916 del 24 de Octubre del 2008, MERCK SHARP&DOHME, 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-633, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el siguiente protocolo:

- **Protocolo: MK-0633-007**  
**Aprobación: Acta 39 de 2006 numeral 2.11.22.**
- **Protocolo: MK-0633-009**  
**Aprobación: Acta 35 de 2006 numeral 2.11.28**

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del nuevo manual del investigador para los protocolos de la referencia:**

- **Protocolo: MK-0633-007**  
**Aprobación: Acta 39 de 2006 numeral 2.11.22.**
- **Protocolo: MK-0633-009**  
**Aprobación: Acta 35 de 2006 numeral 2.11.28**

**2.2.22.** Mediante el radicado 08065722 del 28 de Octubre del 2008 SANOFI AVENTIS, para el protocolo EFC6596-PAPRIKA-ENMIENDA No 3 notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda número 3 del protocolo en mención, para su revisión y aprobación.

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

**información de la enmienda No. 3 de diciembre 18 de 2007 para el protocolo de la referencia, investigador principal Dra. Luisa Fernanda Neira.**

**2.2.23. Radicado: 08065613**

Fecha: 28 de octubre del 2008  
Protocolo: P04705  
Interesado: SCHERING-PLOUGH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética Hospitalario de la fundación Salud Bosque, al documento de información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión 2 de fecha Septiembre 17 de 2007, cambio administrativo B, para ser utilizado en el centro “Fundación Salud Bosque”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información para el paciente y el formulario del consentimiento informado para el protocolo de la referencia**

**2.2.24. Radicado: 08065980**

Fecha: 28 de octubre del 2008  
Protocolo: PO4705  
Interesado: SCHERING-PLOUGH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la decisión de finalizar el estudio de la referencia de forma prematura por las razones expuestas en el comunicado de Octubre de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la finalización del estudio de la referencia**

**2.2.25. Radicado: 08065723**

Fecha: 29 de octubre del 2008  
Protocolo: LTE6672- ENMIENDA 2  
Interesado: SANOFIS AVENTIS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda número 1 del protocolo en referencia, para su revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el Acta No. 6 del 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No. 1 del protocolo de la referencia**

**2.2.26.** Radicado: 08066152

Fecha: 29 de octubre del 2008

Protocolo: CSPP100A2404

Interesado: NOVARTIS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su revisión y aprobación la información, relacionada con el estudio clínico de la referencia, el cual fue aprobado por ustedes en el acta número 5 del 21, 22, 23 y 24 de Abril de 2008.

- Enmienda 1 al protocolo CSPP100A2404, versión español con fecha de publicación del 12 de Junio de 2008.
- Enmienda 1 al protocolo CSPP100A2404, versión inglés con fecha de publicación del 12 de Junio de 2008.
- Carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital Militar Central de Bogotá, con fecha de 01 de Agosto de 2008.
- Carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardilla Lule, con fecha de 03 de Septiembre de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 del protocolo de la referencia**

**2.2.27.** Radicado: 08066688

Fecha: 31 de octubre del 2008

Protocolo: D9612L00116

Interesado: ASTRAZENECA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el status del estudio de la referencia, protocolo enmendado Edición 2 del 01 de Octubre de 2007 aprobado por ustedes según Acta No 32 del 27 de Septiembre de 2007 numeral 2.9.32; además fueron incluidos en el estudio 130 sujetos, aleatorizados 119 y completaron todas las visitas 117. Por último sólo se presentó en el Centro 2014 el evento adverso serio de miomatosis y ovario poliquístico, el cual ya fue notificado a la Subdirección de Medicamentos Grupo de Farmacovigilancia.

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

**2.2.28.** Radicado: 08066687

Fecha: 31 de Septiembre del 2008  
Protocolo: D9612L00116  
Interesado: ASTRAZENECA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre las actualizaciones realizadas sobre el estudio NEON D9612L00116 aprobado según el Acta No. 32 del 27 de Septiembre de 2007, numeral 2.9.32., para lo cual adjunta la nueva versión del Manual de Investigador, edición 11 del 22 de agosto de 2008 y la Caarta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Escuela de la salud Universidad del Rosario

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre las actualizaciones realizadas al manual de investigador para el protocolo de la referencia**

**2.2.29.** Radicado: 08063442

Fecha: 20 de octubre de 2008  
Protocolo: C-935788-012  
Interesado: KENDLE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación del protocolo de la referencia. Anexan la documentación citada en el radicado de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio de este protocolo hasta tanto el interesado envíe el concepto del Comité de Ética**

**2.2.30.** Radicado: 08066798

Fecha: 31 de octubre de 2008  
Protocolo: 3151A1-402 WW ENMIENDA 1  
Interesado: WYETH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el Addendum No 2 (Septiembre 2008) para el folleto de investigador edición 9 de Febrero 2008 y el Investigador`s Brochure Updated Bolletin, fecha del boletín: Septiembre de 2008 para el folleto del Investigador Edición 9 de Febrero de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información del manual del investigador, edición No. 9 de febrero de 2008**



**2.2.31. Radicado: 08067311**

Fecha: 5 de noviembre de 2008

Protocolo: "Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin-MAGELLAN", (version 4.0 de 06 Sep 2007).

Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su información, los documentos correspondientes al protocolo de la referencia:

Carta de aprobación de la enmienda No. 3 versión 1.1, del 08 de julio de 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 de septiembre de 2007 del Centro Médico Imbanaco

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda No. 3 versión 1.1, del 08 de julio de 2008 al protocolo original versión 4.0, 06 de septiembre de 2007 del Centro Médico Imbanaco, para el protocolo de la referencia**

**2.2.32. Radicado: 08067359**

Fecha: 5 noviembre de 2008

Protocolo: P04292

Interesado: SCHERING-PLOUGH

El interesado entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte final del protocolo de la referencia que fue patrocinado por SCHERING-PLOUGH y que fue finalizado el 29 de Septiembre del 2008.

El protocolo final fue radicado bajo el número 06017915 el 18 de Mayo de 2006 y aprobado mediante la resolución 2006015799 del 12 de Julio de 2006 en el Acta No. 19 del 22 de Junio de 2006, numeral 2.11.21

La enmienda # 1 fue radicado bajo el número 07047395 el 10 de Octubre de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del estudio de la referencia en la Clínica Medellín con el doctor Jaime Hernández como investigador principal. Se espera el envío de los resultados del estudio.**

**2.2.33. Radicado: 08067360**

Fecha: 5 noviembre de 2008



Protocolo: P04292  
Interesado: SCHERING-PLOUGH

El interesado entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte final del protocolo de la referencia que fue patrocinado por SCHERING-PLOUGH y que fue finalizado el 8 de octubre del 2008.

El protocolo final fue radicado bajo el número 6017915 el 18 de Mayo de 2006 y aprobado mediante la resolución 2006015799 del 12 de Julio de 2006 en el Acta No. 19 del 22 de Junio de 2006, numeral 2.11.21

La enmienda # 1 fue radicado bajo el número 07047395 el 10 de Octubre de 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del estudio de la referencia en el centro Almirante Colón con el doctor Guillermo Méndez como investigador principal para el protocolo de la referencia**

**2.2.34.** Radicado: 08067860

Fecha: 6 noviembre de 2008  
Protocolo: P04405  
Interesado: SCHERING-PLOUGH

El interesado notifica la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda No 3 del protocolo de la referencia y la notificación un (1) sitio de investigación que aprobó dicha enmienda.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la enmienda No. 3 y el nuevo sitio que aprobó dicha enmienda, Riesgo de Fractura S.A., para el protocolo de la referencia**

**2.2.35.** Radicado: 08067357

Fecha: 5 noviembre de 2008  
Protocolo: 3607  
Interesado: OSTEOTECH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación del protocolo de investigación de la referencia y su autorización para realizarlo en Colombia en el Hospital Universitario Clínica San Pedro y el Hospital Universitario de la Samaritana de la ciudad de Bogotá; además la autorización para importar el Dispositivo Médico con el fin de realizar la respectiva investigación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el**

**interesado debe enviar el concepto de un Comité de Ética independiente y la adhesión a los principio de la declaración de Helsinki y los antecedentes de estudios clínicos del producto**

**2.2.36.** Radicado: 08070414

Protocolo: S308.3.006

Interesado: QUINTILES

Fecha: 18 de Noviembre de 2008

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el acuse de recibo por parte del Comité de Estudios Clínicos de la Clínica Medellín al Manual del Investigador edición IB-308.06 de fecha Noviembre 7 de 2007, para ser utilizado en el centro de investigación “Clínica Medellín El Poblado”.

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

**2.2.37.** Radicado: 08070149

Protocolo: MK 518-019-00; EXTENSIÓN MK 518—019-20

Fecha: 14 de noviembre de 2008

Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

El interesado informa a la Comisión Revisora de Medicamento, que el estudio MK 518-019-00 aprobado por la Sala según Acta No. 09 de 2006, ha sido reemplazado por la extensión MK 518-019-20. Igualmente notifica la nueva versión del consentimiento informado aplicado a los pacientes que participan en el estudio.

Para tal efecto adjuntan: extensión MK 518-019-20. Nueva versión del consentimiento informado. Cartas de aprobación de los Comités de Ética.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión MK 518019-20 para el protocolo de la referencia y la nueva versión del consentimiento informado**

**2.2.38.** Mediante radicado 8017563 de abril 04 de 2008, para el protocolo P04736, de MERCK SHARP & DOHME, aclara a la Comisión Revisora de Medicamentos, que en la información contenida en la comunicación del 03 de Diciembre de 2007 con respecto al protocolo de investigación de la referencia fueron anexados los documentos para la aprobación para un centro de investigación participante del protocolo en mención, por error de transcripción se incluyó al Dr. Efrain Mendoza, siendo la información correcta: FUNDACIÓN ABOD SHAI0, Investigador Principal Dr. Fernán Mendoza.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo**

Página 26 de 38

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

**solicita el interesado: Centro FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ, con el doctor Fernán Mendoza como Investigador Principal**

**2.2.39.** Radicado: 08070423

Protocolo: S308.3.006

Interesado: QUINTILES

Fecha: 18 de noviembre de 2008

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología a la Enmienda 4 al protocolo de la referencia, versión Octubre 18 de 2007 para ser aplicada en el centro de investigación “Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología”.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología a la Enmienda 4 al protocolo de la referencia, versión Octubre 18 de 2007 para ser aplicada en el centro de investigación “Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología, para el protocolo de la referencia**

**2.2.40.** Mediante radicado 08066160 de octubre 29 de 2008, para el protocolo RES-ELUTION II NR CO-07, el interesado CLÍNICA RESEARCH ASOCIATE III , solicita, a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación del protocolo de la referencia, aprobación clínica cardiovascular Santa María – Medellín, Antioquia – como centro aprobado por el Comité de Ética, Investigador principal doctor Eduardo Escorcia; Investigador secundario doctor Andrés Fernández. Aprobación para importar el dispositivo médico recubierto de medicamento que será usado para el estudio y cuestionario EQ 5D para Colombia. Patrocinado por CONOR MEDSYSTEMS, LLC.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el estudio de la referencia**

**2.2.41.** Mediante radicado 08067553 de noviembre 05 de 2008, para el protocolo EMR 622 40-506, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., solicita, a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionada, el equipo de investigación involucrado, así como el visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que abala el Centro de Investigación “Hospital Militar Central”.

- Protocolo EMR 622 40-506 versión 1.0 de fecha agosto 21 de 2008 (inglés i español).

- Centro de investigación “Hospital Militar Central”. Investigador Principal Dr. Javier Ignacio Godoy Barbosa, sub. investigador Dr. Fernando Lobatón Ramírez.
- Información para prescribir y consentimiento informado versión 1.0 de fecha septiembre 8 de 2008.
- Tarjeta de emergencia del paciente , versión 1.0 de fecha agosto 19 de 2008. (español)
- Importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.
- Exportar muestras según requerimientos descritos en el protocolo de la referencia, al laboratorio según lo indique el patrocinador.
- Adicionalmente solicita que en la carta de aprobación del protocolo se mencione que también se aprueba el centro de investigación Hospital Militar Central”. Con sus respectivos investigadores Investigador Principal Dr. Javier Ignacio Godoy Barbosa, sub. investigador Dr. Fernando Lobatón Ramírez. junto con los documentos anteriormente mencionados, así como las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el Centro de investigación “Hospital Militar Central”. Investigador Principal Dr. Javier Ignacio Godoy Barbosa, sub. investigador Dr. Fernando Lobatón Ramírez y recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos para el estudio y la exportación de muestras para su análisis para el protocolo de investigación de la referencia**

**2.2.42.** Mediante radicado 08067527 de noviembre 05 de 2008, para el protocolo MK-0941-017-00, el interesado MERCK SHARP & DOHME. , envía a la Comisión Revisora de Medicamentos, la documentación para la evaluación y concepto del protocolo de investigación MK-0941-017, que se desarrollará en Colombia en el sitio DEXADIAB IPS. Así como la aprobación para la importación de suministros para el desarrollo del mismo. Igualmente solicita autorización para el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma del protocolo en mención para análisis de glicemia, hematológica, química sanguínea, lípidos, farmacocinética y urianálisis.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar las hojas de vida de los investigadores, Vo. Bo. Del Comité de Ética y la adhesión a la declaración de Helsinki de 2008, para el protocolo de la referencia**

**2.2.43.** Radicado: 08067347

Fecha: 5 de noviembre de 2008  
 Protocolo: FG-463-21-20  
 Interesado: ASTELLAS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la finalización del estudio FG-463-21-20 patrocinado por

Página 28 de 38

Astellas Pharma Europe BV en la indicación de aspergilosis invasiva con el título del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cierre del estudio de la referencia**

**2.2.44.** Radicado: 08067362

Fecha: 5 de noviembre de 2008  
Protocolo: P04736  
Interesado: SCHERING-PLOUGH

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el nuevo sitio para participar en la Enmienda #1 del protocolo en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio 2401: Fundación Cardioinfantil con el doctor Daniel Isaza como investigador principal, para el protocolo de la referencia**

**2.2.45.** Radicado: 08067310

Fecha: 5 de noviembre de 2008  
Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630  
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la carta de aprobación del Comité de Ética de la Fundación Clínica Shaio para la Dra. Claudia Marcela Poveda mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del consentimiento informado versión 5.1 para el protocolo de la referencia en la Clínica SHAIO con la Dra, Claudia Marcela Poveda como investigador principal**

**2.2.46.** Radicado: 08065717

Fecha: 28 de octubre del 2008  
Protocolo: EFC10295-BOREALIS ENMIENDA No 1.  
Interesado: SANOFIS AVENTIS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la enmienda número 2 del protocolo en referencia, para su revisión

y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente por el INVIMA en el acta No 06 del 2007.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No. 2 para el protocolo de la referencia**

**2.2.47.** Radicado: 08066037

Fecha: 29 de octubre de 2008  
Protocolo: MONDRIAAN S308.3.007  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en investigación de Servicios Psiquiátricos- SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto, a los siguientes documentos para ser aplicados en el centro "CISNE-UIC Campo Abierto".

- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Prolongación de 3 meses, versión 2.0 de fecha 22 de Agosto del 2008.
- Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 3 de fecha 20 de Agosto del 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia, así:**

- **Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Prolongación de 3 meses, versión 2.0 de fecha 22 de Agosto del 2008.**
- **Información para el paciente y formulario de consentimiento informado, versión 3 de fecha 20 de Agosto del 2008.**

**2.2.48.** Radicado: 08066402

Fecha: 30 de octubre de 2008  
Protocolo: 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630. (versión 2/27 de Septiembre del 2006)  
Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su conocimiento la carta de aprobación del Comité de Ética e Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili para el Dr. Luís Fernando Pava mediante la cual se aprueba la versión 5.1 del Formulario de Consentimiento Informado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del formulario de consentimiento informado, versión 5.1 para el protocolo de la**

**referencia en la Fundación Valle de Lili con el Dr. Luis Fernando Pava como investigador principal**

**2.2.49.** Radicado: 08070159

Fecha: 14 de noviembre de 2008  
Protocolo: MK 0518-021-00  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el estudio clínico de la referencia, aprobado según Acta No. 28 de 2006, numeral 2.11.32, tendrá un estudio extensión MK 518-021-10. Adicionalmente notifica la nueva versión de consentimiento informado aplicado a los pacientes participantes en el estudio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión del estudio de la referencia y la nueva versión del consentimiento informado**

**2.2.50.** Radicado: 08069791

Fecha: 13 de noviembre de 2008  
Protocolo: MK 476 EDICIÓN 22  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado 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 476, sobre la cual se está efectuando en la actualidad los protocolos: MK 476-301, MK476-303, MK-476-377 y MK 476-991.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador para los protocolos en mención. Se le recuerda al interesado que denbe informar previamente al Comité de Ética**

**2.2.51.** Radicado: 08069217.

Fecha: 12 de noviembre de 2008  
Protocolo: R076477SCH3017  
Interesado: SIPLAS

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la notificación sobre un evento adverso serio del estudio de en referencia, reporte con fecha 10 de Noviembre del año en curso, en el centro de investigación CISNE Investigador principal doctor Rodrigo Córdoba, en Bogotá.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el efecto adverso en el estudio de la referencia y se envía al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA

**2.2.52.** Radicado: 08068646

Fecha: 10 de noviembre de 2008  
Protocolo: D4200C00036  
Interesado: ASTRAZENECA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el Status del protocolo de investigación en el cual se incluyeron 15 pacientes de los cuales 10 fueron aleatorizados. Nueve de ellos continúan en el estudio, uno falleció por progresión de la enfermedad.

Se han presentado tres eventos adversos serios manejados de acuerdo a las buenas prácticas clínicas y los lineamientos del patrocinador. Estos eventos adversos serios ya fueron informados no solo al Comité de Ética del sitio correspondiente sino también a la Autoridad Regulatoria.

A la fecha se encuentran cuatro centros activos:

Investigador Principal	Centro No
Dr. Carlos Vargas	210
Dr. Álvaro Guerrero	212
Dr. Darío Salazar	213
Dr. Gustavo Rojas	216
Dr. Carlos Narváez	215

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

**2.2.53.** Radicado: 08069445

Fecha: 12 de noviembre de 2008  
Protocolo: H7U-MC-IDAS  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología aprobó la Enmienda A al protocolo, versión en español de fecha Julio 22 de 2005 para ser aplicada en el centro de investigación "Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología".



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la Enmienda A al protocolo, versión en español de fecha Julio 22 de 2005 para ser aplicada en el centro de investigación Fundación Cardio Infantil- Instituto de Cardiología, para el protocolo de la referencia

**2.2.54.** Radicado: 08070412

Fecha: 18 de noviembre de 2008  
Protocolo: S308.3.006  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el acuse de recibo por parte del Comité de Ética e investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili al Manual del Investigador edición IB-308.05 de fecha Noviembre 1 de 2006, para ser utilizado en el centro de investigación "Fundación Valle del Lili".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el manual del investigador edición IB-308.05 de fecha Noviembre 1 de 2006 para el protocolo de la referencia

**2.2.55.** Radicado: 08070410

Protocolo: S308.3.006  
Fecha: 18 de noviembre de 2008  
Interesado: QUINTILES

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el acuse de recibo por parte del Comité de Ética e investigaciones de la Fundación Clínica Shaio al manual del Investigador edición IB-308.05 de fecha Noviembre 1 de 2006, para ser utilizado en el centro de investigación "Fundación Clínica Abood Shaio".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el manual del investigador edición IB-308.05 de fecha Noviembre 1 de 2006, para el protocolo de la referencia

**2.2.56.** Radicado: 08069581

Protocolo: CILC670A2206 ENMIENDA #1  
Fecha: 13 de noviembre de 2008  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete ante la Comisión Revisora de Medicamento, para revisión y aprobación, la enmienda #1 del protocolo CILC670A2206.

El protocolo original fue presentado a la Sala el 16 de julio de julio de 2008 y aprobado en el Acta No. 22 del 30 de septiembre de 2008.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la Enmienda No. 1 del protocolo CILC670A2206**

**2.2.57.** Radicado: 08070112

Protocolo: 111375 (HPV-025 EXT 013)  
Fecha: 14 de Noviembre de 2008  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE (GSK).

El interesado envía a la Comisión Revisora de Medicamento, la documentación relacionada para la aprobación del estudio de Extensión del protocolo HPV-013, aprobado en Acta No. 19 de julio 21 de 2004 y enmienda #2, aprobada en Acta 34, noviembre 23 de 2005.

Este estudio será realizado por la Dra. Alejandra Valencia como investigador principal de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión del protocolo HPB-013 (11375(HPB-025 extensión 013)) para su desarrollo en la Fundación Santa Fe de Bogotá con la doctora Alejandra Valencia como investigador principal**

**2.2.58.** Radicado: 08067943  
Fecha: 6 de Noviembre de 2008  
Interesado: ROCHE

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su conocimiento y para ser adicionados al expediente “Estudios multicéntricos, para evaluar seguridad de Rituximab en pacientes con Artritis Reumatoidea”, el cual fue aprobado en el Acta No. 34 del 23 de noviembre de 2005, los siguientes documentos:

1. Enmienda No 1 al Consentimiento Informado para el paciente – Estudio SER- versión CO- Enero de 2007.

Acta de aprobación del Comité de Ética en investigación con fecha 30 de marzo de 2007

2. Apéndice 1: Enmienda al Protocolo –versión inglés.

- Apéndice 2: Revisión de texto del Informe de Consentimiento Informado – versión en inglés.

- Enmienda No 2 al Consentimiento Informado para el paciente – Estudio SER – versión CO – Marzo de 2007.
- Acta de aprobación del Comité de Ética en investigación con fecha del 15 de Julio de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos enviados relacionados con el protocolo de la referencia

## 2.3. CONSULTAS, VARIOS

**2.3.1.** Mediante radicado 8070021, con fundamento en el derecho de petición, Focus Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea incluido en la agenda de la próxima reunión de la Comisión Revisora, la solicitud de aprobación de evaluación farmacológica del producto FILGRASTIM, radicado 2007102137 y con respuesta de auto radicado No. 2008062906

**CONCEPTO:** la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se encuentra estudiando la documentación para dar respuesta a la solicitud del interesado, para lo cual, adicionalmente ha solicitado a la Subdirección de Registros Sanitarios enviar nuevamente los documentos que reposan con el expediente del producto

**El caso está agendado para la primera reunión ordinaria de 2009**

### 2.3.2. RINOLAST

Radicado: 08067138

Fecha: 4 de noviembre de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Composición: Cada 5 mL contiene:

- Clorhidrato de fexofenadina .....30mg
- Clorhidrato de pseudoefedrina.....30mg

Indicaciones: Alivio de los síntomas asociados a procesos congestivos del tracto respiratorio superior como la rinitis alérgica, que cursa con estornudos, rinorrea, congestión nasal, comezón en nariz, paladar, garganta así como ojos irritados y con lagrimeo.

Sólo debe administrarse a adultos y niños mayores de 2 años cuando se desee al mismo tiempo las propiedades antihistamínicas de la fexofenadina y las descongestivas nasales de la pseudoefedrina.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto
- Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa.
- Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes.
- Administración concomitante con fenilpropanolamina.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante los catorce días posteriores a la discontinuación del tratamiento con ese fármaco.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el material publicitario del producto de la referencia de Grupo Farma de Colombia, ya que esta información está soportada en estudios realizados o patrocinados por sanofi-aventis y sus compañías predecesoras para la investigación y desarrollo del producto ALLEGRA (Fexofenadina).

La presentación de resultados obtenidos con ALLEGRA en materiales promocionales de RINOLAST, contraviene la normatividad existente al respecto ya que tienden a inducir al engaño al destinatario, el cual piensa que los resultados presentados corresponden a dicho producto, lo cual claramente no es cierto. Por otra parte no existen estudios de equivalencia terapéutica entre los dos productos que permitan extrapolar los resultados de ALLEGRA a RINOLAST.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia y la remite a la Subdirección de Registro sanitarios para lo pertinente. Se someterá a consideración del Comité de Publicidad con el fin de realizar las aclaraciones pertinentes**

### **2.3.3. Consulta presentada por la ANDI a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.**

#### **ANTECEDENTES:**

- Según el Manual de Normas Farmacológicas adoptadas mediante resolución 0620/02, Norma 16.6.0.0.N20, los gases Medicinales son medicamentos.
- La USP30 (Farmacopea Americana) describe dos tipos de oxígeno como medicamento: Oxígeno 93% y Oxígeno (de 99% de concentración).
- Existen dos métodos de fabricación de oxígeno medicinal (medicamento): por destilación del aire y por separación del aire por Adsorción PSA (Pressure Swing Adsorption).
- La producción de oxígeno por destilación del aire o por vía criogénica, consiste en extraer aire del medio ambiente, purificarlo y luego enfriarlo por compresión y descompresión hasta alcanzar temperaturas muy bajas, denominadas temperaturas

criogénicas porque se encuentran a menos de  $-180^{\circ}\text{C}$ , temperatura a la cual el aire se convierte de gas a líquido. El estado líquido permite separar cada uno de los componentes del aire por la diferencia de densidades de los productos a través de un procedimiento de destilación fraccionada.

A través de este proceso de destilación fraccionada se puede obtener oxígeno, nitrógeno y argón de alta pureza (purezas superiores al 99%), En el método criogénico las impurezas son identificadas y controladas a lo largo del proceso.

- Por su parte, la producción de oxígeno por separación del aire por Adsorción PSA (Pressure Swing Adsorption), se realiza a través de la separación y concentración de oxígeno presente en el aire ambiente, este se comprime y se hace pasar por un tamiz molecular (zeolita) durante un período suficiente para adsorber la casi totalidad de Nitrógeno presente en el aire.

Como resultado de este proceso se obtiene un gas compuesto por oxígeno ( $\text{O}_2$ ) hasta un 95,6%, gases nobles cuyo componente relevante es el Argón (Ar), con una concentración del 4,3%, además de pequeñas trazas de Nitrógeno que no consigue ser adsorbido por el tamiz molecular y de contaminantes propios del sitio de donde se toma el aire.

- El Decreto 677/95, considera que todo medicamento que se produzca, comercialice, importe, exporte, envase, procese y/o expendia debe tener registro sanitario.
- Es claro que el oxígeno independientemente de su proceso productivo es un medicamento y por tanto debe ajustarse a la reglamentación vigente.
- El oxígeno es uno de los medicamentos contemplados dentro del Plan de Beneficios POS (Plan Obligatorio de Salud), acogido por el Acuerdo 228/02 del CNSSS, en consecuencia se comercializa en la prestación de los servicios de salud y por ende se costea y factura
- El cumplimiento de la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura no exime a los medicamentos de tener la autorización de la Autoridad Sanitaria (INVIMA) a través del registro sanitario.
- Actualmente se exige registro sanitario al oxígeno producido por vía criogénica y no al producido por PSA.
- La inequidad existente en la interpretación de la norma no solo genera una competencia desleal en el mercado, sino que afecta la calidad de los medicamentos a los usuarios. Todos los usuarios de oxígeno medicinal deben tener las mismas garantías de calidad en la prestación del servicio, pues no sería justo ni equitativo que los pacientes que reciben oxígeno producido por vía criogénica tengan el aval de la autoridad sanitaria y los que reciben oxígeno producido por PSA no lo tengan.

CONSULTA: Una vez analizadas las premisas anteriores, y considerando el papel fundamental que desempeña el Oxígeno frente al paciente, pues es su insumo vital, agradecemos el

concepto sobre la necesidad de registro sanitario para el oxígeno producido por el método de PSA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que independientemente de su fuente y método de preparación, para uso medicinal, el oxígeno es considerado medicamento y por lo tanto requiere registro sanitario para su comercialización

Siendo las 15:00 horas del 16 de diciembre de 2008, se dio por terminada la sesión extraordinaria 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