



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Acta 05

21, 22, 23 y 24 DE ABRIL del 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA
Elaboración: Indira Rojas Rodríguez.
Secretaria Ejecutiva (e)
Q.F.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Jesualdo Fuentes González
Gustavo Isaza Mejía
Jorge Olarte Caro
Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1 TRABECTEDIN (Yondelis®)

Radicado: 2008022901

Interesado: JANSSEN CILAG S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para inyección

Indicaciones:

Contraindicaciones:

El interesado solicita:

- Evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia

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

Indira Rojas Rodríguez



- Concepto sobre carácter de nueva entidad química de la molécula
- Consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.1.1.2 DORIPENEM (DORIBAX®)

Radicado: 2008026366

Interesado: JANSSEN-CILAG

Forma Farmacéutica: Polvo para infusión

Composición: 500 mg/vial

Indicaciones: Agente antimicrobiano sintético

Contraindicaciones y advertencias:

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

- Aprobación de la evaluación farmacológica
- Conceptuar sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula
- Consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.1.1.3 SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATO (PRISTIQ®)

Radicado: 2008023456

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Composición: Succinato de Desvenlafaxina monohidrato 50 mg: 75,87 mg que equivalen a 50 mg de Desvenlafaxina. Succinato de Desvenlafaxina monohidrato 100 mg: 151,77 mg de Succinato de Desvenlafaxina monohidrato que equivalen a 100 mg de Desvenlafaxina.

Indicaciones: Trastorno depresivo mayor



Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al producto. No se debe utilizar n combinación con IMAO, o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento. Antes de comenzar con un IMAO, se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión de éste producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. Hipertensión. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

- Evaluación farmacológica
- Concepto como nueva entidad química para efectos de la protección según decreto 2085 del 2002.
- Inclusión en normas famacológicas solo a partir de la obtención del registro sanitario.
- Aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.1.1.4 VORINOSTAT (ZOLINZAB)

Radicado: 2008025779

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: 100 mg de VORINOSTAT

Indicaciones: manifestaciones cutáneas en pacientes con linfoma cutáneo de células T que tienen una enfermedad progresiva persistente o recurrente en terapias o después de 2 terapias sistémicas.

Contraindicaciones:

El interesado solicita Aprobación de:

- La evaluación farmacológica nueva entidad química
- Información para prescribir
- Inserto para pacientes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza



concepto para mayor evaluación.

2.1.1.5 LAROPIPRANT / NIACIANA ER (CORDAPTIVE®)

Radicado: 08002061

Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: LAROPIPRANT / NIACIANA ER 20/1000 mg por tableta

Indicaciones: hipoglicemiante

Contraindicaciones: las que apruebe la Comisión Revisora.

El interesado da respuesta al concepto del acta 40, numeral 2.1.1.4 y solicita cambio de contraindicaciones. Modificación de contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias pero no la inclusión en 2085, para los diferentes componentes del medicamento. Por que si bien el Laropiprant es una molécula nueva, la Niacina no lo es, y en este caso lo que se protege es la información sobre la nueva molécula únicamente. De hecho al proteger la información del Laropiprant como se estableció, se estaría protegiendo el medicamento como tal asociado o no (Laropiprant solo o combinado).

2.1.2 PRODUCTO NUEVO

2.1.2.1 TINTURA ACUOSA DE MIEL NATURAL (MELLOZAN)

Radicado: 2008015681

Interesado: INFRED Co., INC

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: hidratos de carbono, flavonoides orgánicos, aminoácidos

Indicaciones: -Coadyuvante en el Tratamiento de la disfunción hepática no complicada

- Coadyuvante en el Tratamiento de la hepatitis de origen viral,

- Hepatopatías crónicas de diferente etiología

Contraindicaciones y advertencias:



El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **aprobar la evaluación farmacológica e incluir en normas farmacológicas.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.1.2.2 ASPARTATO DE ARGININA (Potenciador 5 g Solución oral)

Radicado: 2008019261

Interesado: HUMAN & HEALTHY PHARMA S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral, ampollas bebibles

Composición: ASPARTATO DE ARGININA 5 g/10ml

Indicaciones: Prevención de los estados carenciales de aminoácidos por ingestión insuficiente de proteínas, debido a regimenes vegetarianos, falta de apetito y convalecencias.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes, insuficiencia renal o hepática. Las personas con problemas de retención urinaria solo lo deben tomar bajo control médico. No tomar en forma continuada. En caso de agravamiento o persistencia de los síntomas, consultar al médico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la **aprobación del producto.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda **negar el producto por cuanto la documentación presentada no sustenta la eficacia clínica y la seguridad del producto. La composición del producto no es suficiente por si solo como régimen de suplencia en casos de insuficiencia proteica.**

2.1.2.3 TESSA TRIETILFOSFORAMIDA (THIOTEPA)

Radicado: 08013956

Interesado: AMA DE COLOMBIA C.I. (Representada por Aruna Asesores)

Forma Farmacéutica: polvo liofilizado estéril para reconstituir.

Composición: 15 mg/ vial

Indicaciones: Adenocarcinoma de mama, carcinoma de vejiga, papilar superficial, enfermedad de Hodgkin, Efusión maligna, intracavitaria, Adenocarcinoma de ovario. Adicionalmente ha sido utilizado como parte del protocolo de condicionamiento con



otros agentes previo a trasplantes autólogos, o de precursores o de médula ósea en el tratamiento de linfomas y neoplasias sanguíneas.

Contraindicaciones: Daño hepático, renal o de la médula ósea (puede usarse dosis más bajas y monitoreo frecuente si se necesita balance riesgo/beneficio). En pacientes con compromiso renal. El beneficio de la terapia debe ser sopesado contra el riesgo. El producto puede ser usado en estos pacientes a bajas dosis con acompañamiento de pruebas de función renal. Está probablemente contraindicado en pacientes con compromiso hepático. El beneficio de la terapia debe ser sopesado contra el riesgo. El producto puede ser usado en estos pacientes a bajas dosis con acompañamiento de pruebas de la función hepática. Hipersensibilidad a Thiotepa.

Precauciones: La administración intravesical puede ser fatal. Altamente tóxico para el sistema hematopoyético. Evitar otros fármacos que produzcan supresión de la médula ósea. Thiotepa es carcinogénico. La administración concomitante con otros agentes alquilantes puede intensificar los efectos tóxicos. Usar contracepción efectiva durante la terapia para el paciente y la pareja. Usar procedimientos adecuados par la manipulación y disposición de la quimioterapia.

La subdirección de registros solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las contraindicaciones y advertencias folios 009 a 015 y su inclusión en el concepto pues en acta 01 del 2008, numeral 2.1.1.18 se acepta el producto faltándole las contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.4 CEFPODOXIME PROXETIL (Doxcef®)

Radicado: 2008009217

Interesado: Laboratorios Legrand S. A.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: **200 mg** de CEFPODOXIME PROXETIL

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio alto, bajo, infecciones del tracto urinario incluyendo gonorrea y cistitis, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones ginecológicas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al Cefpodoxime y a otros antibióticos del tipo cefalosporínicos y/o penicilínicos. La seguridad durante el embarazo no ha sido determinada. La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida. Debe evitarse su uso durante el período de la lactancia.



El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, ya se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 4.1.1.1.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.5 MIFEPRISTONE

Radicado: 2008023717

Interesado: PS DISTRIBUCIONES LTDA

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: 10 mg de Mifepristone por tableta

Indicaciones: Contraceptivo de emergencia antes de 72 horas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Mifepristone. Enfermedades cardiovasculares, del hígado o riñón o insuficiencia adrenal.

El interesado solicita aprobación del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto sus características farmacodinámicas corresponden a un medicamento abortivo.

2.1.2.6 Mediante radicado 08008780 del 22 de febrero del 2008, DERMACARE da respuesta a requerimientos de la Comisión revisora a la solicitud del radicado 2007063346 para el producto Eflornitina crema y solución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto, por cuanto requiere estudio de toxicidad crónica, carcinogénesis, teratogénesis y estudios clínicos publicados y con mayor casuística.

2.1.2.7 MICOFENOLATO DE MOFETILO (SUPRIMUM)

Radicado: 2008023869

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene 500 mg de Micofenolato de Mofetilo.

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

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



Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y advertencias: Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido minofenólico.

El interesado **da respuesta a los requerimientos de** la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo a la solicitud realizada en el acta 22 del 2007, numeral 2.1.1.4 que dice: *revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la documentación completa con protocolos, diseño, métodos analíticos, validación y evaluación y discusión de resultados, así como la certificación de que los productos con los cuales se desarrolla el estudio corresponden a las de plantas de fabricación y formulaciones que se comercializan o se comercializaran en el mercado.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como prueba de absorción del preparado y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.8 ISODINE BUCOFARINGEO

Radicado: 08002540

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Solución bucofaringeo.

Composición: Cada 100 ml contiene Complejo Yodo - Polivinilpirrolidona 8 g (equivalente a 0,8 g de Yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

El interesado **da respuesta** a requerimiento de la comisión Revisora, de acuerdo con el acta 40 del 2007, numeral 2.1.1.37 que dice: *revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la condición única de antiséptico bucofaringeo por cuanto los efectos inhibidores de placa del producto no son significativos y se requeriría de evaluación a más largo plazo para demostrar dicho efecto. Además adjunta empaque del producto para su aprobación.*



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar el concepto de negación de la ampliación de la indicación teniendo en cuenta que el interesado presentó estudios que en su mayoría no tienen que ver con el producto o fueron realizados por tiempo insuficiente. Adicionalmente otros estudios presentados se realizaron con asociaciones de diferentes antisépticos, lo cual no permite evaluar la utilidad de la yodopovidona en el uso propuesto.

2.1.2.9 CITARABINA

Radicado: 2008019234

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable viales

Composición: 100mg/ml (500 mg/5 ml, 1000 mg/10 ml)

Indicaciones: Solo o en combinación con otros agentes neoplásicos para la inducción de la remisión y/ o mantenimiento en pacientes con leucemia aguda mieloide de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia Linfocítica aguda, leucemia Mielocítica crónica y Eritroleucemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a éste medicamento. Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la medula ósea seguida a radio terapia o terapia o terapia con otros antineoplásicos, durante la terapia de inducción, deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizarse exámenes de médula ósea, después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El interesado solicita aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto e incluir en la norma 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.10 CICLOSPORINA (CICLOSPOR)

Radicado: 2008006941

Interesado: PROCAPS

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: 0,05 %



Indicaciones: Aumento de la producción de lágrimas en casos de queratoconjuntivitis seca.

Contraindicaciones: Infecciones oculares activas y en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la fórmula. El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se encuentra en Norma Farmacológica 11.3.14.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2 11 CETIRIZINA+FENILEFRINA (ALERCET)

Radicado: 2008028087

Interesado: PROCAPS

Forma Farmacéutica: Cápsula dura y jarabe

Composición: Cada cápsula: 5 mg Cetirizina +15 mg de Fenilefrina
Cada 5 ml de jarabe 5 mg Cetirizina +15 mg de Fenilefrina

Indicaciones: Rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.

Contraindicaciones: Cetirizina: Prudencia en el uso asociado con alcohol. Reducir a la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.
Fenilefrina: Bradicardia refleja y efectos sobre el SNC.

El interesado solicita aprobación de la **evaluación farmacológica**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado no presentó estudio de la asociación en la dosificación propuesta. Los regímenes de dosificación presentados por el interesado (una toma cada 24 horas), son diferentes a los aprobados para ambos principios activos.

2.1.2.12 FAMOTIDINA (GASTRUM)

Radicado: 08002580

Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables

Composición: 10 mg de Famotidina/tableta



Indicaciones: Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociada con indigestión.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado relacionada con la indicación para el producto.

2.1.2.13 SULFATO DE BARIO (BAROSPERSE)

Radicado: 08007730

Interesado: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para suspensión

Composición **SULFATO DE BARIO:** cada 100 g de polvo contienen 95 g de sulfato de Bario para reconstituir: 242, 9 g en 100 ml de suspensión.

Indicaciones: Medio de contraste para estudios gastrointestinales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al sulfato de bario. Obstrucción de Colon. Sospecha de perforación gastrointestinal.

El interesado **solicita inclusión en normas farmacológicas** en trámite de segunda renovación de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda seguir con el trámite de segunda renovación y ratifica que se encuentra en Norma Farmacológica 1.1.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.2.14 Nitrate de Butoconazol al 2% GYNAZOLE

Radicado: 08002499

Interesado: ORGANON DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Crema vaginal

Composición: Nitrate de Butoconazol al 2%

Indicaciones: Antimicótico vulvovaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado solicita aprobación de
- Evaluación farmacológica



- Forma farmacéutica y concentración
- Información para prescribir
- Inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 01 2008 numeral 2.1.1.11.

2.1.2.15 Mediante radicado 08003104 del 22 de enero, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., da respuesta al concepto según acta 41 del 2007, numeral 2.1.1.27 para el producto GLIMEPIRIDA SANDOZ ® 4 MG TABLETAS.

CONCEPTO: Analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información y recomienda continuar con el trámite de registro sanitario.

2.1.2.16 Mediante radicado 08003106 del 22 de enero, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., da respuesta al concepto según acta 41 del 2007, numeral 2.1.1.28 para el producto GLIMEPIRIDA SANDOZ ® 2 MG TABLETAS.

CONCEPTO: Analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información y recomienda continuar con el trámite de registro sanitario.

2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN, REGIMEN DE DOSIFICACION O ESQUEMA DE TRATAMIENTO

2.1.3.1 TEMOZOLAMIDA (Temodal®)

Radicado: 08014002

Interesado: SCHERING- PLOUGH S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: 140 y 180 mg de Temozolamida

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.



El interesado **solicita aprobación de la nueva concentración e inclusión en normas farmacológicas.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones y se incluyen en la norma 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.4.1 DESMOPRESINA (MINRIN)[®]

Radicado: 2008016613

Interesado: SOLMEDICAL S.A. C.I.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: DESMOPRESINA 0,1 y 0,2 mg

Indicaciones: Tratamiento de diabetes insípida central, prueba de capacidad de concentración renal, enuresis nocturna primaria

El interesado solicita a la Comisión revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y se incluye en la Norma Farmacológica 9.1.13.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.2 ESOMEPRAZOL BASE (NEXIUM)[®]

Radicado: 2008026323

Interesado: ASTRAZENECA

Forma Farmacéutica: Gránulos gastrointestinales para suspensión oral

Composición: 10 mg de Esomeprazol base por sachet

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en niños de 1 a 11 años. Enfermedad por reflujo gastroesofágico; tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas. Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el Esomeprazol no debe coadministrarse con el Atazanavir.

El interesado solicita aprobación de.

- Nueva forma farmacéutica, nueva concentración e inclusión en normas.
- Indicaciones y contraindicaciones
- Información para prescribir
- Inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y la nueva concentración y se incluye en norma 8.1.9.0.N10. En cuanto a las indicaciones, se acepta para enfermedad por reflujo gastroesofágico y en tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; no se acepta para el tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaídas, por cuanto no hay estudios realizados a largo plazo que permitan evaluar su eficacia y seguridad en este grupo etéreo. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.4.3 LEVETIRACETAM (KEPRA)

Radicado: 2008026404

Interesado: GRUENENTHAL COLOMBIANA S.A.

Forma Farmacéutica: Concentrado para solución por infusión

Composición: 100 mg/ ml

Indicaciones: Anticonvulsivante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

El interesado **solicita la aprobación** de:

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en normas
- Información para prescribir
- Inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto y se incluye en la norma 19.9.0.0.N10., la información para prescribir debe ser traducida al español y debe unificar los grupos de edad en toda la información incluidas las del inserto, de acuerdo con las aceptadas para este producto, por el INVIMA.



2.1.4.4 CETERIZINA (CETIRAX)

Radicado: 2008010871

Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables

Composición: 10 mg de CETIRIZINA

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Bradicardia, insuficiencia ventricular, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, insuficiencia cardiaca evidente o choque cardiogénico, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en Diabetes Mellitus y EPOC.

El interesado solicita **inclusión de nueva forma farmacéutica en normas farmacológicas.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y se incluye en la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5 NUEVA ASOCIACION

2.1.5.1 Fexofenadina HCL + Pseudoefedrina HCL (Rinolast D)

Radicado: 2008029375

Interesado: Healthco Limited

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Fexofenadina HCL + Pseudoefedrina HCL 60 mg / 60mg

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante en la rinitis alérgica

Contraindicaciones y Advertencias: pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia. Debido a su contenido de pseudoefedrina el producto está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban terapia con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes adrenérgicos incluyen insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.

El interesado **solicita conceptuar sobre la Asociación propuesta** 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 el producto. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.2 ALISKIRENO+HIDROCLOROTIAZIDA (BASILEZ®) HCT

Radicado: 2008022201

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Composición: Concentraciones de 150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300/12.5 mg; 300 mg/25 mg Aliskireno/Hidroclorotiazida

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Aliskireno, la Hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de BASILEZ® HCT. Debido a la Hidroclorotiazida, está contraindicado el producto durante el embarazo y en caso de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, **aprobación de la evaluación farmacológica y del inserto** para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.1.5.3 ACETAMINOFÉN +FENILEFRINA CLOHIDRATO + CLORFENAMINA MALEATO (Fluviatol®)

Radicado: 2008022939

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para administración por vía oral

Composición: Acetaminofén / Fenilefrina Clorhidrato / Clorfenamina Maleato: 100mg/2mg/1mg/ ml

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y advertencias: Niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión arterial. Deberá administrarse con precaución en pacientes con función hepática o renal disminuida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos:

- Revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto de la referencia.
- Inclusión de la Asociación de principios activos del producto en normas farmacológicas.
- Emisión de la respectiva condición de venta, con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto, por cuanto la sala encuentra que la presentación de frasco gotero 15 mL, no sería adecuada para los grupos etéreos mas altos incluidos en el esquema posológico.

2.1.5.4 MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA FOSFATO (VIGADEXA®)

Radicado: 2008023946

Interesado: ALCON COLOMBIA

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica estéril

Composición: Moxifloxacina + Dexametasona fosfato 0.5%/0,1%

Indicación: Antimicrobiano, corticosteroide

Contraindicaciones: Ceratitis epitelial por herpes simples, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades micóticas oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/ o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera.

El interesado solicita inclusión de dicha asociación en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la Norma Farmacológica 11.3.7.0.N30. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.5 IBUPROFENO + HIOSCINA + CAFEINA

Radicado: 2008010641

Interesado: GRUPO PHARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda

Composición: IBUPROFENO+HIOSCINA+CAFEINA: 200/10/30 mg

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, a los salicilatos o a otros AINES, deficiencia de glucosa 6-fosfato, deshidrogenada, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon, miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Embarazo y lactancia.

El interesado **solicita emitir concepto** sobre la asociación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto, por cuanto no se encuentra una justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación de cafeína con antiespasmódicos.

2.1.5.6 CARDUO

Radicado: 2008006942

Interesado: COLMED INTERNACIONAL

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de Amlodipino más 10 mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 10 mg de Amlodipino más 20 mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 5 mg de Amlodipino más 10 mg de Atorvastatina, cada tableta contiene 5 mg de Amlodipino más 20 mg de Atorvastatina.

Indicaciones: Componente medicamentoso del manejo de la Hiperlipidemia asociada a hipertensión arterial esencial y/o angina estable/inestable.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas séricas que sobrepasan tres veces el valor normal. En mujeres embarazadas o lactando o en edad reproductiva que no están utilizando métodos anticonceptivos adecuados. Adminístrese con precaución a pacientes con historia de enfermedad hepática o consumo importante de alcohol. Hipersensibilidad a los componentes, hipersensibilidad a las Dihidropirinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de aprobación del producto propuesto, teniendo en cuenta que se trata de un medicamento para dos patologías diferentes, que si bien estas pueden coincidir en algunos pacientes (y ambas pueden ser factores de riesgo independientes para otras patologías con enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular, entre otras), esta Sala no considera racional un preparado con dos principios activos diferentes para el tratamiento de las mismas, cuando su tratamiento y evaluación deben ser independientes, así sea simultáneo (en



algunos casos). Situación diferente es el de la asociación de principios activos para una misma patología, siempre y cuando hayan coincidencias o correlaciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre ellas, como son los casos de antihipertensivos, hipoglicemiantes, hipolipemiantes, atiretrovirales y siempre y cuando hayan demostrado con estudios clínicos ventajas frente a cada uno de ellos independientemente.

2.1.5.7 ALGINATO DE SODIO + BICARBONATO DE SODIO + MAGALDRATE + SIMETICONA

Radicado: 08008604

Interesado: PROCAPS

Forma Farmacéutica: Suspensión oral

Composición: cada 100 ml: ALGINATO DE SODIO + BICARBONATO DE SODIO + MAGALDRATE + SIMETICONA 2,5 g/2,67 g/8,0 g/1,2 g

Indicaciones: El interesado no las adjuntó.

Contraindicaciones: El interesado no las adjuntó

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar toda la documentación para la evaluación farmacológica.

2.1.5.8 LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL

Radicado: 2008021177

Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: LEVONORGESTREL 90 mcg y ETINILESTRADIOL 20 mcg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal oral continuo

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, ictericia idiomática. Perturbación de la función hepática. Antecedentes de herpes gravídico. Diabetes. Síndrome de Dubin Johnson. Trastornos del metabolismo de las grasas. Antecedentes de herpes del embarazo. Otoclerosis con empeoramiento durante el embarazo.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el inserto** 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 no aceptar el producto por cuanto no hay suficientes estudios que determinen la seguridad a largo plazo de un esquema hormonal combinado continuo frente a la combinación tradicional intermitente (cada 21 días con una semana de descanso); por ejemplo se desconocen los efectos adversos de este esquema en aspectos como tromboembolismo y riesgo cardiovascular, efectos cancerígenos, etc.

2.1.5.9 IBUPROFENO+ FENILEFRINA+ DESLORATADINA (FLUTURAN)

Radicado: 2008007785

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blandas

Composición: Cada cápsula contiene 400.0 mg de Ibuprofeno más 10.5 mg fenilefrina clorhidrato (equivalente a 10 mg de fenilefrina) 2.5 mg de desloratadina.

Indicaciones: Fluturan reúne las acciones farmacológicas necesarias y permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como: Afecciones agudas febriles de las áreas superiores (rinofaringitis, laringotraqueítis, traqueobronquitis). Como coadyuvante en las sinusitis agudas, subagudas y crónicas. En el resfriado común y en los estados congestivos de las vías respiratorias y de las conjuntivas. En la rinitis vasomotora y en la fiebre del heno. En la terapia sintomática de la gripa. Las combinaciones de descongestivos y analgésicos se toman por vía oral para aliviar la congestión del seno frontal y de la nariz (nariz tapada) y el dolor de cabeza debido a resfríos, alergias y fiebre del heno.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

El interesado responde al concepto del acta 29 del 2007, numeral 2.1.4.2 que dice: **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación propuesta, ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas 16.6.0.0.N10; su condición de venta es sin fórmula médica.**



Por otra parte el interesado adjunta las contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Reacciones alérgicas al ASA o a otros AINES. No suministrar con IMAO. No usar en sintomatología del tracto respiratorio bajo. Prematuros. Recién nacidos. Síndrome de pólipos nasales. Angioedema o reactividad broncoespasmódica al ASA o a otros AINES. Úlcera péptica. Sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones y advertencias todas las definidas en el acta 22 de 2006 numeral 2.10.15., adicionar las contraindicaciones de la fenilefrina y demás contraindicaciones y advertencias según acta 35 de 2007 Numeral 2.8.2.

2.1.5.10 BROMHIDRATO DE DEXTOMETROFANO + CLORFENIRAMINA MALEATO (VICK NATURA)

Radicado: 08002643

Interesado: PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 ml contiene Bromhidrato de Dextrometorfano 0.1341g Maleato de Clorfeniramina 0.0268g

Indicaciones:

Contraindicaciones: Pacientes con insuficiencia hepática o renal, diabetes, gastritis, úlcera péptica, tos crónica causada por fumar, asma bronquial, enfisema, bronquitis, flemas excesivas o si está tomando sedantes/tranquilizantes.

Advertencias: No use por mas de cinco días seguidos No se use durante el embarazo ni durante la lactancia. No se use en menores de 12 años.

El interesado **responde a la Comisión Revisora** de acuerdo con el acta 41, numeral 2.1.3.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, con las restricciones definidas en el acta 35 de 2007 numeral 2.8.2.

2.1.5.11 ACETAMINOFÉN 250 mg + IBUPROFENO 200 mg + HIOSCINA N BUTIL BROMURO 100 mg.



Mediante radicado 07061364 del 21 de diciembre del 2007, LABORATORIOS CALIFORNIA S.A., solicita aprobación de dicha asociación bajo la norma 8.1.5.0.N40.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.12 IBUPROFENO + PARGEREVINA CLOHIDRATO

Radicado: 2008013145

Interesado: BIOCHEM FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Ibuprofeno: 400 mg / tableta
Pargeverina clorhidrato: 5 mg / tableta

Indicación: Antiespasmódico analgésico de los síndromes espasmódicos hepatobiliares, urinario o genital.

Contraindicaciones: Síndrome de poliposis nasal, angioedema, broncoespasmo producido por aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus. Hipersensibilidad a la Pargeverina. Glaucoma, retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica. Lactancia.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.13 FLUORURO DE SODIO + NITRATO DE POTASIO

Radicado: 2008013247

Interesado: COLGATE PALMOLIVE CIA

Forma Farmacéutica: Crema de dientes

Composición: Fluoruro de sodio 1,1 % (5000 ppm F) + Nitrato de potasio 5 %

Indicaciones: Remineralización del diente, combatir caries, alivio de la sensibilidad dental.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita inclusión en normas farmacológicas de la asociación propuesta.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 13.2.1.0.N50 la asociación propuesta.

2.1.5.14 IBUPROFENO + CICLOBENZAPRINA

Radicado: 2008013142

Interesado: BIOCHEM FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: IBUPROFENO 400 mg +CICLOBENZAPRINA 5 mg / tableta

Indicaciones: Alivio del dolor y en el tratamiento del espasmo musculoesquelético, trauma o estrés.

Contraindicaciones: Síndrome de poliposis nasal, angioedema, broncoespasmo producido por aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus. Hipersensibilidad conocida al principio activo u otros ingredientes del producto. Hipertiroidismo. Falla cardíaca congestiva, arritmias, desórdenes de la conducción, o bloqueo cardíaco. Infarto agudo del miocardio. En pacientes que reciben IMAO.

El interesado solicita aprobación de la evaluación farmacológica para esta asociación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.5.15 TERCONAZOL + CLINDAMICINA

Radicado: 2008009200

Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas y crema vaginales

Composición: -Tableta vaginal: TERCONAZOL 80 mg + CLINDAMICINA 200 mg/ tableta

- Crema vaginal: TERCONAZOL 80 mg + CLINDAMICINA 200 mg/ 10 g de crema

Indicaciones: Vaginosis micótica y/o bacteriana simples

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Terconazol o a los lincosánidos. Embarazo y lactancia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.1.6 NUEVA COMPOSICIÓN

2.1.6.1 Dorzolamida + Timolol + Brimonidina (KRIKANTEC OFTENEO)

Radicado: 2008011608

Interesado: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Dorzolamida clorhidrato: 20 mg

Timolol maleato: 5 mg

Brimonidina tartrato: 2 mg

Indicaciones: Disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. No deberá administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO. En individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Asma bronquial, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado.

El interesado **solicita** aprobación de:

- Nueva formulación
- Nueva forma farmacéutica
- Nueva concentración

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, e incluir en Norma Farmacológica 11.3.6.0.N70 (Nueva: se acepta la asociación de un betabloqueador + un inhibidor de anhidrasa carbónica + un agonista alfa2-adrenérgico). Su condición de venta es con fórmula médica. Uso por médico especialista.

2.1.6.2 SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO + RUIBARBO EN POLVO + SEN HOJAS EN POLVO (VELGOLAX SABOR)

Radicado: 08006233

Interesado: VELEZ Y GOMEZ LTDA LABORATORIOS VELEZGO

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

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

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



Composición por 100 ml: Sulfato de magnesio Heptahidratado 94,04 g

Ruibarbo en polvo: 1,96 g

Sen hojas en polvo: 2 g

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos del aparato digestivo.

El **interesado solicita la modificación de la Norma Farmacológica 8.1.11.0.N10**, teniendo en cuenta que se disminuyó la concentración de sulfato de magnesio en 2 g y algunos otros excipientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda **aceptar el producto e incluir en la Norma Farmacológica 8.1.11.0.N10**.

2.1.6.3 DIOXIDO DE CARBONO + OXIGENO (MEZCLA CARBOGENA)

Radicado: 2008015691

Interesado: GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.

Forma Farmacéutica: Gas

Composición: Esta mezcla es preparada de acuerdo con la prescripción médica y su concentración puede ir de 0,5 % a 79 % de dióxido de carbono diluido en oxígeno mínimo al 21 %.

Cada m³ de mezcla de carbógeno gaseosa contiene 1000 l de mezcla de dióxido de carbono y oxígeno gaseoso.

Indicaciones: Afecciones respiratorias, potencia el efecto de las radiaciones que oxigenan los tumores, sordera súbita, traumatismos acústicos

Contraindicaciones: Obstrucción respiratoria. Durante resucitación.

El interesado solicita aprobación de:

- Nueva formulación
- Nueva forma farmacéutica
- Nueva concentración

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.



2.1.6.4 PEDIALYTE SR 60

Radicado: 2008023026

Interesado: ABOIT NUTRITION COLOMBIA

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Glucosa: 1,080 g, Cloruro de potasio: 150 mg, cloruro de sodio 175 mg, citrato de sodio dihidratado: 290 mg, agua csp 100 ml.

Indicación: Reemplazo de líquidos y electrolitos en el manejo de la deshidratación secundaria a diarrea moderada a grave, tanto en lactantes y niños pequeños, como en el resto de los grupos de edad incluyendo adultos.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito intratable, obstrucción intestinal o perforación intestinal.

Advertencias: Antes de administrar consultar con un médico en niños menores de 2 años.

Condición de venta libre.

El interesado solicita a la Comisión revisora, **aprobación de la nueva solución** para rehidratación oral.

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

2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.2.1 CLORHIDRATO DE AMBROXOL (MUCOANGIN)

Radicado: 2008011298

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta chupable

Composición: clorhidrato de Ambroxol

Indicaciones: Las que aparecen en el producto ya registrado: coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta.

Modificación propuesta:

- Mucolítico
- Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la Garganta.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.



Pacientes con intolerancia a la fructuosa, por el contenido de sorbitol.

El interesado **solicita:**

- Nueva indicación mencionada anteriormente
- Ratificación de la inclusión en Norma Farmacológica de acuerdo a la indicación que se solicita
- Aprobación del claim. Acción prolongada
- Aprobación del material de empaque

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones que aparecen en el registro sanitario, ratificar la inclusión en Norma Farmacológica 13.2.2.0.N10. No se acepta la solicitud del claim “Acción prolongada”.

2.2.2 CARBONATO DE CALCIO (TUMS)

Expediente: 49205

Radicado: 2008002192

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de Carbonato de calcio

Indicaciones: Antiácido.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En el sentido de incluir la indicación suplemento de calcio adicional a la ya autorizada (Antiácido), lo anterior teniendo en cuenta que si bien el Carbonato de Calcio está incluido en la Norma Farmacológica 21.2.1.0.N10 MINERALES Y OLIGOELEMENTOS en dicha norma no se especifica la forma farmacéutica “tableta masticable”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar inclusión de la indicación como aportante de calcio.

2.2.3 TOXINA CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (LANTOX 50 UI)

Expediente: 19963439

Radicado: 2008004851

Interesado: DERMACARE S.A



Forma Farmacéutica: polvo estéril para reconstituir a solución

Composición: Cada ampolla contiene TOXINA CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A, 50 UI

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Solo debe ser administrado por el especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas indicaciones allegadas ya que luego de revisar las mismas con otro producto con igual composición ya antes aprobado se encuentra que el producto referenciado arriba tiene diferente concentración y diferente composición en cuanto a excipientes por lo tanto por favor conceptuar si aplican o no para esta concentración y fórmula del producto de la referencia las mismas indicaciones.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Clostridium Botulinum Toxina Tipo A 100 unidades (equivalentes en peso a 4,8 nanogramos de neurotoxina).

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías: Oftalmología: blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal. Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, temblor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones propuestas por el interesado y solicita incluir en el registro sanitario del producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.2.4 TOXINA CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (LANTOX 100 UI)

Expediente: 19963438

Radicado: 2008004852

Interesado: DERMACARE S. A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución

Composición: Cada vial contiene Toxina Clostridium Botulinum Tipo A, 100 UI

Indicaciones: Tratamiento de distonías, blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo, hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, solo debe ser

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

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



administrado por especialistas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las nuevas indicaciones allegadas ya que al revisarlas con las de otro producto ya aprobado con igual Principio Activo de la misma concentración pero con diferente composición en cuanto a los excipientes, no son iguales, por favor dar un concepto si aplica o no las indicaciones para la fórmula del producto en referencia. Solicitado 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 las indicaciones propuestas por el interesado y solicita incluir en el registro sanitario del producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica

2.2.5 OXIDO DE ZN (CICADERM CREMA)

Expediente: 19969325

Radicado: 08008454

Interesado: Laboratorios Quiropharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Crema tópica.

Composición: Cada 100 g contienen óxido de Zn

Indicaciones: Emoliente protector cutáneo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No aplicarse cerca de los ojos, heridas y mucosas.

El interesado **responde a** los requerimientos de la Comisión revisora, del acta 41 del 2007 que dice: *revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar información científica que demuestre la utilidad del óxido de zinc en la indicación propuesta.*

CONCEPTO: Analizada la aclaración hecha por el interesado sobre la no presencia de óxido de hierro, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.2.6 IBUPROFENO + ACETAMINOFEN + CAFEINA (SEVEDOL)

Radicado: 08002583

Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas



Composición: IBUPROFENO+ACETAMINOFEN+CAFEINA 400/250/65 mg/tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

El interesado **responde** a la Comisión revisora, según acta 36 del 2007, numeral 2.4.2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la condición de venta sin fórmula médica.

2.3. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.3.1 EZETIMIBE + SIMVASTATINA (DUTEZEN SV 10)

Expediente: 19981086

Radicado: 2007073008

Interesado: TECNOQUIMICAS

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene EZETIMIBE 10 mg SIMVASTATINA 10 mg

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una Estatina o Ezetimiba administradas

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente e inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 16 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones**, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la radicación 2007073008. Las contraindicaciones y advertencias solicitadas son las siguientes: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente e inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 10 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de las contraindicaciones, por cuanto debe mantener las contraindicaciones en niños menores de 16 años.

2.3.2 TETRACILCINA CLORHIDRATO (TETRACICLINA)

Expediente: 27516

Radicado: 2007103069



Interesado: GENFAR S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada Cápsula contiene Tetracilina clorhidrato equivalente a 500 mg de tetraciclina base.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Tetraciclina

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las Tetraciclinas, trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (último trimestre del embarazo, periodo neonatal, primera infancia).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las **contraindicaciones**, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia en sentido de que las contraindicaciones queden así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las tetraciclinas, trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (periodo neonatal, primera infancia). No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones descritas.

2.3.3 Mediante radicado, 08008857 del 22 de febrero, Sanofi Aventis, solicita a la Comisión Revisora, ampliación de contraindicaciones y advertencias para antitusivos y antigripales adjuntos, respondiendo al numeral 2.8.2 del acta 35 del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias: “Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma urticaria y shock anafiláctico. Evite tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Niños menores de 12 años.

2.3.4 Mediante radicado 08008859, del 22 de febrero, Sanofi Aventis, solicita a la Comisión Revisora, ampliación de contraindicaciones y advertencias para los productos adjuntos, de acuerdo con el numeral 2.8.2 del acta 35 del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias: “Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto



evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Si esta embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de tomar el producto. Evite tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Niños menores de 12 años.

2.4 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5 INSERTOS

2.5.1 METOTREXATO (EMTHEXTE)

Expediente: 19982792

Radicado: 2007061302

Interesado: PHARMACHEMIE B.V. con domicilio en Holanda

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial contiene METOTREXATO 500 mg/ 20 ml

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el inserto** en idioma español allegado por el interesado el día 29/11/2007 mediante escrito radicado bajo el número 2007094910 (Pra. Rad. 2007061302).

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

2.5.2 ISOTRETINOINA (HIDRORETIN)

Expediente: 19981530

Radicado: 2007097554

Interesado: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene ISOTRETINOINA 20 mg



Indicaciones: Tratamiento de formas graves de acné, en particular acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A, hiperlipidemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es altamente teratogénico.

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

2.5.3 LAMOTRIGINA (LAMICTAL) 25 mg

Expediente: 215610

Radicado: 2007073337

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas dispersables

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de LAMOTRIGINA

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos (2) años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el inserto allegado** por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Favor tener en cuenta que este inserto corresponde a la información para prescribir GDS21/IP104 (29- Mar-06) previamente aprobada por Comisión Revisora en acta 02 del 31 de enero de 2007 numeral 2.6.25 y aprobada en resolución No 2007005274 de 14 de Marzo de 2007.

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



2.5.4 ISOFLAVONAS + CARBONATO DE CALCIO + VITAMINA D (ISOFEM)

Expediente: 19938908

Radicado: 2007096610

Interesado: LABORATORIOS NATURMEDIK S.A.

Forma Farmacéutica: tableta

Composición: Cada tableta contiene extracto seco de Isoflavonas equivalente a Isoflavonas 25 mg, Carbonato de Calcio equivalente a Calcio 600 mg, Vitamina D equivalente a vitamina D 200 UI.

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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

2.5.5 LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL (SINOVUL)

Expediente: 19981474

Radicado: 2007096612

Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

Forma Farmacéutica: tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: LEVONORGESTREL 0,150 mg y ETINILESTRADIOL 0,030 mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado. Antecedentes de herpes gravídico. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con

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

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



compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales.

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

2.5.6 SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO (MESURA-ABL)

Expediente: 19978786

Radicado: 2007100152

Interesado: LABORATORIOS ANDROMACO S.A. con domicilio en Chile

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada capsula contiene SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 15 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

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



2.5.7...SULFACETAMIDA + ACETATO DE PREDNISOLONA (BLEFAMIDE UNGÜENTO)

Expediente: 26811

Radicado: 2007101440

Interesado: ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Ungüento oftálmico

Composición: Cada 100 g contiene Sulfacetamida sódica 10,00 g, acetato de prednisolona 0,200 g.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a la sulfacetamida.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componente, afecciones virales o micóticas de la cornea y conjuntiva.

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

2.5.8 SUFATO DE ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (TRIZIVIR)

Expediente: 19910152

Radicado: 2007101708

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Sulfato de Abacavir 300 mg, Lamivudina 150 mg, Zidovudina 300 mg.

Indicaciones: Tratamiento antirretrovirico de los adultos infectados con el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas (<0,75 x 10 (9)/1), ó niveles anormalmente bajos de hemoglobina (7,5g/dL ó 4,65 mmol/L)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el inserto** allegado por el interesado



mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Que en acta 02 del 2008 en el numeral 2.5.45 no fue aprobado debido que no encontraba adjunto a la solicitud del radicado 2007068703. Favor dar su concepto.

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

2.5.9 AMPICILINA + SULBACTAM (SULAMP)

Expediente: 1980638

Radicado: 2008004166

Interesado: GALENO QUÍMICA S.A.

Forma Farmacéutica: polvo estéril para reconstituir a solución

Composición: Cada frasco vial, contiene Ampicilina sódica equivalente a Ampicilina base 1,0 g, Sulbactam sódico equivalente a Sulbactam.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas.

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

2.5.10 PROPIONATO DE CLOBETASOL (CLOB - X CREMA)

Expediente: 19917249

Radicado: 2008005514

Interesado: GALDERMA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Crema tópica

Composición: Cada 100 g contiene 17 - PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 g

Indicaciones: Terapia corticoide de la piel.



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, dermatitis perioral, acné rosácea, tuberculosis cutánea, enfermedades virales y fungosas de la piel, dermatitis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupciones por el pañal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008005514 de fecha 23/01/2008 de la referencia.

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

2.5.11 CEFALEXINA (KEFLEX)

Expediente: 214147

Radicado: 2008009609

Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene Monohidrato de Cefalexina (1,05184 gramos) equivalente a Cefalexina 1 gramo

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefalexina

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia Renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el inserto** allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: una vez revisado el inserto se encuentra que contiene indicaciones, según lo estipulado en el artículo 72 parágrafo 1 del decreto 677 del 95 no deben aparecer. Favor conceptuar al respecto.

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

2.5.12 LAPATINIB (TYKERB)

Expediente: 19981554

Radicado: 2008011045

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: DITOSILATO DE LAPATINIB, equivalente a LAPATINIB 250,00 mg

Indicaciones: En combinación con Capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína her2 +/-neu (erbb2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo Trastuzumab.

Contraindicaciones y Advertencias: No existen contraindicaciones conocidas que se relacionen con Tykerb.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el inserto** allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: una vez revisado el inserto se encuentra que contiene indicaciones, que según lo estipulado en el artículo 72 parágrafo 1 del decreto 677 del 95 no deben aparecer. Favor conceptuar al respecto.

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

2.5.13 HAV-ANTIGENO (HAVRIX 720 JUNIOR)

Expediente: 217757

Radicado: 2008016220

Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección

Composición: Cada 0,5 ml de suspensión contiene 720 unidades HAV-Antígeno (720 unidades Elisa)

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis.

Contraindicaciones y Advertencias: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección, en pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos. No se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una



dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada. Embarazo y Lactancia.

Embarazo: el efecto de la vacuna sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables. Lactancia, los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **aprobar la información para prescribir** correspondiente al producto citado en referencia, además **aprobar el inserto** allegado por el interesado el cual tendrá el mismo contenido de la información para prescribir y allegado 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 el inserto para el producto de la referencia y la información para prescribir.

2.5.14 Mediante radicado 8014066 de marzo 14 de 2008, para el producto Oncoemet Solución Inyectable 2 mg/ml. Cada ampolla por 4ml. Contiene Ondansetron clorhidrato dihidrato, equivalente a Ondansetron de 8 mg. BIOTOSCANA S.A. Se permite solicitar la aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.15 Mediante radicado 8019741 de febrero 28 de 2008, para el producto Efavirenz 200mg cápsulas. Proclin Pharma S.A. Se permite solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, aclarando que este medicamento se encuentra en estudio aún.

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

2.5.16 Mediante radicado 8010639 de marzo 4 de 2008, para el producto TOBRAMICINA 300mg/5ml. Solución para inhalar. Cada 5ml. Contiene 300 mg de Tobramicina, como dosis única. Biopas Laboratories S.A. Se permite solicitar la aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.



2.5.17 Mediante radicado 8012511 de marzo 10 de 2008, para el producto Menjugate. Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., en representación de NOVARTIS S.A. Se permite solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, y aprobación de contraindicaciones, para lo cual adjunta inserto y contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna incluyendo el toxoide diftérico.
- Personas que hayan presentado en el pasado signos de hipersensibilidad tras la administración de este producto.
- Como cualquier otra vacuna, se debe posponer la administración en personas con enfermedad febril aguda grave.

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

2.5.18 Mediante radicado 8012535 de marzo 10 de 2008, para el producto Arendal 70mg. Cada comprimido contiene 70mg de alendronato sódico trihidrato. Scandinavia Pharma Ltda., se permite solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, el cual se ha actualizado a nivel latinoamericano.

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

2.5.19 Mediante radicado 8012538 de marzo 10 de 2008, para el producto IPEXAL Comprimidos. Cada comprimido contiene 150mg de ibandronato sódico trihidrato. Scandinavia Pharma Ltda., se permite solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, el cual es de uso en todo el territorio latinoamericano.

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

2.5.20 Mediante radicado 7059677 de diciembre 12 de 2007, para el producto Isorane. Abbott Laboratories de Colombia S.A., se permite solicitar la corrección del nombre del producto Sevorane a Isorane, para el cual corresponde el concepto de aprobación del inserto consignado en el número 2.5.51 del acta 37 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado para el producto de la referencia.

2.5.21 Mediante radicado 8010884 de marzo 4 de 2008, para el producto Piperacilina + Tazobactam 4.5g. Proclin Pharma S.A se permite solicitar la aprobación del inserto



para el producto de la referencia, aclarando que este medicamento se encuentra en estudio aún.

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

2.5.22 Mediante radicado 8011342 de marzo 5 de 2008, para el producto SINGULAIR (Montelukast) 4, 5, 10mg tabletas y 4mg granulado. Merck Sharp & Dohme, se permite solicitar la aprobación del inserto y la actualización de la información para prescribir 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.23 Mediante radicado 8008734 de febrero 22 de 2008, para el producto ZOBAC polvo estéril para reconstituir a solución inyectable. Biogen Laboratorios de Colombia S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.24 Mediante radicado 8008130 de febrero 20 de 2008, para el producto Alpha D3 0.25mcg. BIOPAS Laboratories S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, anexando copia formula cualicuantitativa, resumen del producto y copia del inserto.

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

2.5.25 Mediante radicado 8008133 de febrero 20 de 2008, para el producto Alpha D3 1.00mcg. BIOPAS Laboratories S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto para el producto de la referencia, anexando copia formula cualicuantitativa, resumen del producto y copia del inserto.

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

2.5.26 Mediante radicado 8008224 de febrero 20 de 2008, para el producto VIGAM-LIQUID. BCN Medical, se permite solicitar la evaluación y aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.27 Mediante radicado 8008305 de febrero 20 de 2008, para el producto Eritropoyetina Humana Recombinante 2000UI. Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., en representación de Laboratorios Delta S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.28 Mediante radicado 8008303 de febrero 20 de 2008, para el producto Salofalk enemas 4g/60ml. Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., en representación de DR. FALK Pharma GMBH., se permite solicitar la aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.29 Mediante radicado 8008304 de febrero 20 de 2008, para el producto IOR LEUKOCIM. Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., en representación de Laboratorios Delta S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.30 Mediante radicado 2008026397 de marzo 14 de 2008, para el producto GONAL-F 300, 450, 900 UI Inyector (Folitropina alfa (r-Hfsh)). Merck serono, se permite solicitar la aprobación del inserto e instrucciones de uso 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.31 Mediante radicado 8013990 de marzo 14 de 2008, para el producto Cathejell, cada 100g contienen Lidocaina Clorhidrato 20.g, clorhexidina diclorhidrato 0.05g. Laboratorios Legrand S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto 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 el inserto para el producto de la referencia.

2.5.32 Mediante radicado 8013994 de marzo 14 de 2008, para el producto Glucosamina sulfato 1500mg + Condrotina sulfato sódico 1200mg. Granulado para solución oral. Novartis de Colombia S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.5.33 Mediante radicado 8013797 de marzo 13 de 2008, para el producto Celsentri 300mg. Arisitizabal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia dando alcance al radicado 8013337 de marzo 12 de 2008.

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

2.5.34 Mediante radicado 8013799 de marzo 13 de 2008, para el producto Celsentri 300mg. Arisitizabal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia dando alcance al radicado 8013335 de marzo 12 de 2008.

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

2.5.35 Mediante radicado 8013791 de marzo 13 de 2008, para el producto Sulperazón 2g. Arisitizabal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.36 Mediante radicado 8013793 de marzo 13 de 2008, para el producto Sulperazón 1.5 g. Arisitizabal abogados asociados, en representación de Pfizer S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.



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

2.5.37 Mediante radicado 8014048 de marzo 14 de 2008, para el producto Oniket 25, 100 y 200. Scandinavia Pharma Ltda., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.38 Mediante radicado 8018423 de febrero 21 de 2008, para el producto Gemzar 1g (gemcitabina). Eli Lilly Interamerica, Inc., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.39 Mediante radicado 8008424 de febrero 21 de 2008, para el producto Gemzar 200mg (gemcitabina). Eli Lilly Interamerica, Inc., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.40 Mediante radicado 8008323 de febrero 20 de 2008, para el producto Refluyet, lansoprazol. Procaps S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia, el cual contiene instrucciones y ayuda visual sobre USO del producto en niños.

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

2.5.41 Mediante radicado 8012032 de marzo 7 de 2008, para el producto Pegasys 135, 180 mcg / 0.5 ml. Productos Roche S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto y de la información para prescribir del producto de la referencia.

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



2.5.42 Mediante radicado 8008606 de febrero 21 de 2008, para el producto Carzilasa. Arisitizabal Abogados asociados, en representación de Laboratorios Manuell S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, por cuanto la información presentada es insuficiente en cuanto a aspectos relacionados sobre el producto.

2.5.43 Mediante radicado 8008210 de febrero 20 de 2008, para el producto VOLTAFLEX Comprimidos con cubierta pelicular. Novartis Colombia S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.44 Mediante radicado 8008663 de febrero 22 de 2008, para el producto Varitect x 5ml, 20ml. Amarey Nova Medical S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.45 Mediante radicado 8014065 de marzo 14 de 2008, para el producto Vinobina 10 mg / ml. Biotoscana S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia, se solicita corregir en el texto la frase “La mujer debe quedar en embarazo...”, por la frase “La mujer no debe quedar en embarazo...”.

2.5.46 Mediante radicado 8014063 de marzo 14 de 2008, para el producto ONCOFOSFAMIDA. Biotoscana S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia, se solicita corregir en el registro y en el inserto indicaciones: “Micosis” por “Micosis fungoides”.



2.5.47 Mediante radicado 8014064 de marzo 14 de 2008, para el producto Oncoposido solución inyectable. Biotoscana S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.48 Mediante radicado 8008735 de febrero 22 de 2008, para el producto Eronem 500mg y 1g. Biogen Laboratorios de Colombia S.A., se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

2.5.49 Mediante radicado 8014054 de marzo 14 de 2008, para el producto Seroquel 25, 100, 200 y 300 mg. AstraZeneca, se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia, y solicita expresar el concepto de la información para prescribir para lo que se había solicitado en el radicado 2008004010, aprobado en el acta 2 de 2008.

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

2.5.50 Mediante radicado 8014056 de marzo 14 de 2008, para el producto Diprivan 1%. AstraZeneca, se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia, y de la información para prescribir.

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

2.5.51 Mediante radicado 8014075 de marzo 14 de 2008, para el producto Diprivan 1% PFS. AstraZeneca, se permite solicitar la aprobación del inserto del producto de la referencia, y de la información para prescribir.

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



2.6 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.6.1 NEVIBOLOL (Nebilet®)

Radicado: 2008011683 del 8 de febrero del 2008

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: 5,45 mg de Nevibolol Clorhidrato (equivalente a 5 mg de Nevibolol)

Indicaciones: Antihipertensivo:

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardiacos, EPOC, asma, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuidas.

Antecedentes: acta 5 del 2007: respuesta Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos biológicos:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la redacción de la información para prescribir en el numeral 4 (detalles clínicos) es confusa; además debe aclarar la no interacción de este medicamento con los AINES, hasta tanto no se corrija lo anteriormente mencionado, no se acepta la información para prescribir.

El interesado responde a la Comisión Revisora, anexa documentos y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **revisión y aprobación de la información para prescribir.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto la información presentada no sustenta la no interacción con los AINES.

2.6.2 ABACAVIR + LAMIVUDINA (KIVEXA)

Expediente: 19954549

Radicado: 2008003082

Interesado: GLAXOSMITHKLINE, COLOMBIA, S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta con recubrimiento pelicular

Composición: Cada tableta con recubrimiento pelicular contiene 600 mg de ABACAVIR, como sulfato, y 300 mg de LAMIVUDINA.



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 esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Abacavir, a la Lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Esta 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 para prescribir, emisión GDS08/IPI06**, allegada 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.

2.6.3 FONDAPARINUX SÓDICO (ARIXTRA)

Expediente: 19928346

Radicado: 2008003086

Interesado: GLAXOSMITHKLINE, COLOMBIA, S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa contiene 2.5 mg de FONDAPARINUX SÓDICO en 0.5 ml de solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera, y tratamiento de síndrome coronario agudo

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a Fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información par prescribir, emisión GDS05/IPI05**, allegada 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.

2.6.4 VALACICLOVIR (VALTREX)

Expediente: 9444

Radicado: 2008003097

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA, S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Valaciclovir 500 mg

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes zoster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus cmv.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación. Embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deban mantener el ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información para prescribir, emisión GDS19/IP102**, allegada 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.

2.6.5 AMPRENAVIR (AGENERASE)

Expediente: 19905100

Radicado: 2008003105

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene 150 mg de AMPRENAVIR.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en Asociación con otros antirretroviricos

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, no debe



administrarse con Tefenadina, Astemizol, Cipraprida o Rifampicina

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información par prescribir, emisión GDS12/IP103**, allegada 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.

2.6.6 SALMETEROL (SEREVENT INHALADOR)

Expediente: 41575

Radicado: 2008003114

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA, S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Composición: Cada 100 g Contienen HIDROXINAFTOATO DE SALMETEROL (MICRONIZADO) equivalente A 25 mg de SALMETEROL (cada dosis suministra 25 mcg de SALMETEROL).

Indicaciones: Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipokalemia. No es un reemplazo de la terapia con corticosteroides ni de elección en las crisis asmáticas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, **emisión GDS25/IP108**, allegada 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.

2.6.7 Mediante radicado 08008025 del 19 de febrero del 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con referencia al producto carbamazepina, Tegretol Retard grageas por 200 mg y 400 mg, Tegretol suspensión oral 100 mg/ 5 ml solicita **aprobación de:**

- Información básica par prescribir
- Prospecto internacional (IPL) del 14 de diciembre del 2007
- Declaración Sucinta, fecha 14 de diciembre del 2007

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

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



,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescribir, prospecto internacional (IPL) del 14 de diciembre del 2007, declaración sucinta, fecha 14 de diciembre del 2007.

2.6.8 LAMOTRIGINA (LAMICTAL) 50 mg

Expediente: 19935908

Radicado: 2008020665

Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma Farmacéutica: tabletas dispersables

Composición: Cada tableta contiene. Contiene Lamotrigina 50 mg

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos (2) años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegada 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.

2.6.9 LAMOTRIGINA (LAMICTAL) 200 mg

Expediente: 230133

Radicado: 2008020672

Interesado: GLAXO SMITHKLINE DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas dispersables

Composición: Cada tableta Contiene LAMOTRIGINA 200 mg.



Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos (2) años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir (EMISION GDS28/IP107 11/02/08), allegados por el interesado mediante escrito número 2008020672 del 29/02/2008.

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

2.6.10 AMPRENAVIR (AGENERASE)

Expediente: 2008003107

Radicado: 19905099

Interesado: GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 ml contiene AMPRENAVIR 1,5 g

Indicaciones: tratamiento de los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en asociación con otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida o Rifampicina.

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 GDS12/IP103 (17-Srp-07) 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.

2.6.11 SALMETEROL + PROPIONATO DE FLUTICASONA (SERETIDE DISKUS)

Expediente: 19902533



Radicado: 2007047652

Interesado: GlaxosmithKline Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo

Composición: Cada blister contiene: XINAFOATO DE SALMETEROL micronizado equivalente a SALMETEROL. 50 mcg, PROPIONATO DE FLUTICASONA micronizado 500 microgramos.

Indicaciones: tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

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 radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta No 30 numeral 2.5.25 de 25/09/07 la Comisión revisora conceptuó, “con el fin de continuar con el trámite deberá allegar la información actualizada para prescribir en el que elimine la frase: se ha demostrado que disminuye la tasa de mortalidad por todas las causas.”

Con el radicado No 2008013869 de 13/02/08 el usuario da respuesta a la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto el interesado insiste en la frase “se ha demostrado que disminuye la tasa de mortalidad por todas las causas.”

2.6.12 ROSIGLITAZONA + METFORMINA CLORHIDRATO (AVANDAMET)

Expediente: 19938326

Radicado: 2007098126

Interesado: SB PHARMCO PUERTO RICO INC

Forma Farmacéutica: tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene ROSIGLITAZONA MALEATO equivalente a ROSIGLITAZONA 4 mg y METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg.

Indicaciones: 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. Se debe proceder con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe emplearse en terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los 2 fármacos independientemente la dosis que correspondan con preparado comercial a dosis

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.

A su vez **solicita informar, si el concepto** emitido en el Acta No. 28 del 20/09/2006 numeral 2.10.36 referente a la ampliación de indicaciones y la modificación a las contraindicaciones se hace extensivo para el producto de referencia.

Antecedentes: Acta No. 28 del 20/07/2006
2.10.36 AVANDAMET 40 mg/ 1000 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2”. Además se acepta la modificación a las contraindicaciones solicitadas por el interesado así: “Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidos diabética o precoma. Insuficiencia renal. y la eliminación de: El medicamento no debe emplearse para terapia inicial de la diabetes mellitus tipo II. Su uso debe relegarse para aquellos pacientes que sean estabilizados con los dos fármacos independientemente a dosis que correspondan con el preparado comercial a dosis fija”.

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

2.6.13 ACETAMINOFEN (DOLEX)

Expediente: 227348

Radicado: 2007098696

Interesado: GlaxoSmith Kline

Forma Farmacéutica: Tableta



Composición: Cada tableta contiene 500 mg de Acetaminofén

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofén. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

Antecedentes: Acta 37/2007 numeral 2.6.11: la C.R. recomienda no aceptar la información para prescribir hasta suprimir en las indicaciones lo correspondiente a “dolor de cualquier etiología”, debiendo quedar “control del dolor leve o moderado y tratamiento del estado febril”.

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

2.6.14 DUTASTERIDA (AVODART)

Expediente: 19937616

Radicado: 2008003084

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM (CORK)

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula contiene: DUTASTERIDA 0.50 mg

Indicaciones: prevención y progreso de la hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones y Advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Dutasterida, a otros inhibidores de la 5- alfa- reductasa o a cualquier otro componente de la preparación. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías. En su producción debe protegerse principalmente a las mujeres en capacidad de procrear.

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 GDSO7/IPI06 (27-Jul-2007) 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.



2.6.15 FONDAPARINUX 10 mg (ARIXTRA)

Expediente: 19968361

Radicado: 2008003088

Interesado: GLAXOSMITHKLAINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada 0.8 ml contiene: FONDAPARINUX 10 mg

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores como cirugía por fractura de cadera y reemplazo de articular o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a Fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tiene un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales que pueden causar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea/epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución con pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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 GDS05/IPC05 (02-AGO-07) 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.

2.6.16 FONDAPARINUX 7,5 mg (ARIXTRA)

Expediente: 19968360

Radicado: 2008003090

Interesado: GLAXOSMITHKLAINE COLOMBIANA S.A.

Forma Farmacéutica: solución inyectable



Composición: Cada jeringa prellenada (0.6 ml) contiene FONDAPARINUX SODICO 7.50 mg.

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores como cirugía por fractura de cadera y reemplazo de articular o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a Fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tiene un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales que pueden causar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea/epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución con pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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 GDS05/IP105 (02-Ago-07) 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 **acceptar la información para prescribir**.

2.6.17 SULFATO DE ABACAVIR + LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (TRIZIVIR)

Expediente: 19910152

Radicado: 2008003092

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tableta

Composición: Cada tableta contiene: SULFATO DE ABACAVIR 351.00 mg equivalente a ABACAVIR 300.00 mg, LAMIVUDINA 150.00 mg, ZIDOVUDINA 300.00 mg.

Indicaciones: tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados con el

Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes de la fórmula



debido al ingrediente activo Zidovudina, Trizivir tm se contraindica en los pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas (menor que $0,75 \times 10^9/l$) o niveles de hemoglobina anormalmente bajos (menor q $7,5 \text{ g/dl}$ ó $4,65 \text{ mmol/l}$).

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 GDS167IPI07 (23-AGO-07) radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: ACTA 02 DEL 28 DE FEBRERO DE 2008

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

2.6.18 ABACAVIR (ZIAGEN SOLUCION ORAL)

Expediente: 19904122

Radicado: 2008003095

Interesado: GLAXO SMITH KLINE

Forma Farmacéutica: solución oral

Composición: Cada 1ml de solución contiene 20 mg de ABACAVIR

Indicaciones: terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del Abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

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 2008003095 del 16/01/2008 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.



2.6.19 ABACAVIR (ZIAGEN tabletas)

Expediente: 19904123

Radicado: 2008003096

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tableta recubierta

Composición: Cada Tableta contiene: ABACAVIR SULFATO equivalente a ABACAVIR 300

Indicaciones: terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del Abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

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 GDS18/IP106 (23-Ago-07) 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.

2.6.20 VALACICLOVIR (VALTREX 1000 mg tabletas)

Expediente: 19953971

Radicado: 2008003098

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA, S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene VALACICLOVIR 1000 mg.

Indicaciones: tratamiento alternativo de herpes zoster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus cmv.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento o cualquier



componente de su formulación, embarazo y lactancia. Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar **sobre la información para prescribir**, Emisión GDS19/IP102, allegada 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.

2.6.21 EPOPROSTENOL (FLOLAN)

Expediente: 19919673

Radicado: 2008003100

Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: Cada frasco contiene: EPOPROSTENOL SODICO LIOFILIZADO Y ESTRIL equivalente a 500 microgramos o a 1,5 mg DE EPOPROSTENOL

Indicaciones: indicado durante la hemodiálisis cuando la heparina comporta un riesgo elevado de provocar o de exacerbar una hemorragia, o cuando la administración de heparina es contraindicada por otra causa. Tratamiento intravenoso a largo plazo de la hipertensión pulmonar primaria (HPP) moderada o grave en paciente con una clase funcional III o IV y de la hipertensión pulmonar secundaria debida a una enfermedad vascular pulmonar precapilar intrínseca.

Contraindicaciones y Advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva secundaria a una disfunción ventricular izquierda grave. No debería ser utilizado de forma crónica en los pacientes que desarrollan un edema pulmonar durante el periodo de ajuste de la dosis. Se debe tener cuidado en evitar la extravasación durante su administración y el consiguiente riesgo de lesión tisular. Es recomendable efectuar una monitorización estándar de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben simultáneamente fármacos anticoagulantes.

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 aceptar la información para prescribir.



2.6.22 DIPIVOXILO DE ADEFOVIR (HEPSERA)

Expediente: 19943075

Radicado: 2008003101

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de Dipivoxilo de Adefovir

Indicaciones: tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el producto.

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 radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 19 de 2007 numeral 2.6.46 del 26/06/2007 en donde Comisión Revisora Acepta Información para Prescribir allegada con Radicado No. 2007020589.

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

2.6.23 ACICLOVIR (ZOVIRAX)

Expediente: 60033

Radicado: 2008003102

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Forma Farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución

Composición: Cada vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene ACICLOVIR 250 mg.



Indicaciones: tratamiento de infecciones causadas por el virus herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos. Para profilaxis de la infección por citomegalovirus

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al Aciclovir, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre la información par prescribir**, allegada 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.

2.6.24 ATOVACUONA + CLORHIDRATO DE PROGUANIL (MALANIL)

Expediente: 212509

Radicado: 2008003104

Interesado: GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: Cada tableta contiene ATOVACUONA 250 mg + CLORHIDRATO DE PROGUANIL 100 mg

Indicaciones: tratamiento alternativo de Plasmodium falciparum resistente.

Contraindicaciones y Advertencias: paciente con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier otro componente de la formulación, 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**, allegada 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.

2.6.25 FLUTICASONA PROPIONATO (FLIXOTIDE INHALADOR 50 mcg)

Expediente: 19913481

Radicado: 2008003108

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Forma Farmacéutica: suspensión para inhalación (aerosol)

Composición: Cada dosis contiene: FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg

Indicaciones: medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma Bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, 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**, allegada por el interesado mediante escrito GDS25/IPI05 (01-May-07) 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; se solicita corregir la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar....” Por la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos QUE al administrar....”.

2.6.26 FLUTICASONE PROPIONATO (FLIXOTIDE INHALADOR 250 mcg)

Expediente: 19913482

Radicado: 2008003110

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: suspensión para inhalación (aerosol)

Composición: Cada aplicación suministra FLUTICASONE PROPIONATO MICRONIZADO 250 mcg

Indicaciones: medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma Bronquial.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa tipo TBC o micosis pulmonar, 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**, allegada por el interesado mediante escrito GDS25/IPI05 (01-May-07) 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; se solicita corregir la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar....” Por la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos QUE

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

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



al administrar....”.

2.6.27 FLUTICASONA PROPIONATO (FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg)

Expediente: 54936

Radicado: 2008003111

Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma Farmacéutica: polvo para inhalación

Composición: Cada 100 gramos de polvo para inhalar contiene fluticasona propionato micronizado flixotide diskus 50 mcg

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, 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**, allegada 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; se solicita corregir la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar....” Por la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos QUE al administrar....”.

2.6.28 FLUTICASONA PROPIONATO (FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg)

Expediente: 54941

Radicado: 2008003113

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA, S.A.

Forma Farmacéutica: polvo para inhalación.

Composición: Cada 100 g Contienen 2 g de FLUTICASONA PROPIONATO (cada dosis proporciona 250 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO).

Indicaciones: medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).



Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, 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**, emisión GDS25/IPI04, allegada 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; se solicita corregir la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar....” Por la frase “hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos QUE al administrar....”.

2.6.29 SALMETEROL (SEREVENT DISKUS)

Expediente: 1980500

Radicado: 2008003115

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: polvo para inhalación

Composición: Cada dosis contiene: XINAFOATO SALMETEROL micronizado equivalente a SALMETEROL BASE 50 mcg

Indicaciones: tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias en adultos y niños debido a asma, bronquitis crónica y enfisema. Tratamiento en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, embarazo y lactancia. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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 emisión GDS25/IPI07 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.



2.6.30 Mediante radicado 8009688 de febrero 28 de 2008, JANSSEN-CILAG, con referencia al producto Harmetone tabletas 10 mg y suspensión, solicita la aprobación de:

- Información básica para prescribir (BPI).
- Reporte Clínico.

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

2.6.31. Mediante radicado 8009576 de febrero 28 de 2008, ABBOTT LABORATORIOS, con referencia al producto Kaletra Tabletas 200 mg/50 mg, solicita la aprobación de:

- Información de Interacciones.
- Información de farmacología clínica y precauciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información de interacciones, información de farmacología clínica y precauciones y advertencias.

2.6.32. Mediante radicado 8009559 de febrero 28 de 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con referencia al producto Rasilez Comprimidos 150, 300 mg, solicita la aprobación de:

- Información básica para prescribir (BPI).
- Prospecto Internacional (IPL).
- Declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescribir (BPI), prospecto internacional (IPL), declaración sucinta.

2.6.33. Mediante radicado 8009556 de febrero 28 de 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con referencia al producto Lucentis 10mg/ml, solicita la aprobación de:

- Información básica para prescribir (BPI).
- Prospecto Internacional (IPL).
- Declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda



aceptar la información básica para prescribir (BPI), prospecto internacional (IPL), declaración sucinta.

2.6.34. Mediante radicado 8009591 de febrero 28 de 2008, BAYER HEALTHCARE, con referencia al producto Proluton Depot Ampollas 250 mg, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.35. Mediante radicado 8009555 de febrero 28 de 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con referencia al producto Xolair 150 mg, solicita la aprobación de:

- Información básica para prescribir (BPI).
- Prospecto Internacional (IPL).
- Declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescribir (BPI), prospecto internacional (IPL), declaración sucinta.

2.6.36. Mediante radicado 8010020 de febrero 29 de 2008, QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA., con referencia al producto Ativan 1, 2 mg, solicita la aprobación de:

- Información básica para prescribir.

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

2.6.37. Mediante radicado 8008790 de febrero 22 de 2008, BAYER HEALTHCARE, con referencia al producto Fludara Oral, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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



2.6.38. Mediante radicado 8008791 de febrero 22 de 2008, BAYER HEALTHCARE, con referencia al producto Fludara, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.39. Mediante radicado 8009195 de febrero 27 de 2008, MOSQUERA ABOGADOS, con referencia al producto Levitra 20 mg, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.40. Mediante radicado 8008789 de febrero 22 de 2008, BAYER HEALTHCARE., con referencia al producto Zevamab, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.41. Mediante radicado 8008026 de febrero 19 de 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con referencia al producto Lopresor 50 y 100 mg grageas, solicita la aprobación de:

- Información básica para prescribir (BPI)
- Prospecto Internacional (IPL).
- Declaración sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información básica para prescribir (BPI), prospecto internacional (IPL), declaración sucinta.

2.6.42. Mediante radicado 8009184 de febrero 27 de 2008, MOSQUERA ABOGADOS, con referencia al producto Levitra 5 mg, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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



2.6.43. Mediante radicado 8009196 de febrero 27 de 2008, MOSQUERA ABOGADOS, con referencia al producto Glucobay 50 mg, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.44. Mediante radicado 8009192 de febrero 27 de 2008, MOSQUERA ABOGADOS, con referencia al producto Glucobay 100mg, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.45. Mediante radicado 8009188 de febrero 27 de 2008, MOSQUERA ABOGADOS, CON REFERENCIA al producto Levitra 10 mg, solicita la aprobación de la información para prescribir.

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

2.6.46. Mediante radicado 08006495 del 11 de febrero del 2011, Novartis solicita aprobación de:

- Información básica de prescripción, fecha 23 de enero del 2008
- Prospecto de envase internacional, fecha 23 de enero del 2008
- Declaración sucinta, fecha 23 de enero del 2008

Para el producto Telbivudina Tabletas recubiertas x 600 mg (SEBIVO®)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.6.47 Mediante radicado 08007588 del 18 de febrero del 2008, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. solicita, para el producto Abatacept 250 mg, vial de dosis única, (ORENCIA®)

- Aclaración del concepto Acta No. 40 del 2007, radicado 07045046: cambio de indicaciones.



- Aprobación nueva información para prescribir
- Aprobación del inserto código 1237037A1, enero del 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir las indicaciones como lo solicita el interesado deben quedar así: “inhibe la progresión del daño estructural y no “demora la progresión del daño estructural”

2.6.48 Mediante radicado 08000674 del 8 de enero del 2008, Novartis solicita:

- **Aprobación de la información básica para prescribir**
- **Aprobación Declaración sucinta**
- **Aprobación Inserto**

Para el producto, Stalevo®, comprimidos recubiertos con película, en las siguientes 3 presentaciones:

- Levodopa, Carbidopa, Entacapona 50 mg/12,5 mg/200 mg
- Levodopa, Carbidopa, Entacapona 100 mg/25 mg/200 mg
- Levodopa, Carbidopa, Entacapona 150 mg/37,5,5 mg/200 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la información básica para prescribir, declaración sucinta, inserto para el producto de la referencia

2.6.49 Mediante radicado 08002638 del 18 de enero del 2008, AstraZeneca Colombia S.A., solicita la aprobación de la información para prescribir para el producto Metoprolol Succinato comprimidos en las presentaciones de 25,50,100 y 200 mg, (Betaloc® ZOK)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para prescribir para el producto de la referencia (25, 50, 100 y 200 mg).

2.6.50 Mediante radicado 08005570 del 5 de febrero del 2008, Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. solicita **aprobación de la información para prescribir e inserto** para el producto Estavudina en las presentaciones de polvo para solución oral x 100 mg, cápsulas de 30 mg y cápsulas x 40 mg (ZERIT®) ,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en el ítem alteración de la función renal... depuración oral de estavudina...., por depuración renal de la estavudina...., se acepta el inserto y la información para prescribir.



2.6.51 Mediante radicado 08003231 del 23 de enero del 2008, GlaxoSmithKline Colombia S.A., solicita aprobación de la **información para prescribir** para el producto, Acetaminofen, Hioscina Butilbromuro 500mg/10mg, Dolex Dolor Abdominal Tabletas recubiertas. ,

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

2.6.52 Mediante radicado 08007515 del 15 de enero del 2008, Pfizer S.A., solicita a la Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, actualización de la información para prescribir teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado de acuerdo con el acta 37 del 2007, numeral 2.6.9 incluida en la documentación anexada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.7 BIOEQUIVALENCIA, BIODISPONIBILIDAD, FARMACOCINÉTICA

2.7.1 EFAVIRENZ (STOCRIN®)

Expediente: 19984292

Radicado: 2007076186

Interesado: MERCK & Co., Inc

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: EFAVIRENZ 200 mg

Indicaciones: coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adultos, adolescentes y niños infectados con VIH-1.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad clínicamente significativa a alguno de sus componentes. El producto no deberá ser administrado concomitantemente con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Midazolam o Triazolam porque la competencia por la cytp3a4 podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos y crear potenciales efectos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej.: arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). Stocrin no debe ser administrado concomitantemente con Voriconazol, porque el Efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática de Voriconazol.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos para este medicamento que se allega bajo el radicado 2007076186 del 21/02/2008 (Respuesta al Auto No. 2007007710) en el sentido de garantizar su adecuada biodisponibilidad en comparación con la presentación en cápsula que actualmente tiene Registro Sanitario (Stocrin®200 mg Cápsulas). Además se solicita la inclusión de Efavirenz 200 mg Tableta Recubierta en la Norma Farmacológica 4.1.3.0.N10

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario. Se incluye en Norma Farmacológica 4.1.3.0.N10

2.7.2 Leflunomide (NOMIDEX®)

Expediente: 19984942

Radicado: 2007081123

Interesado: BIOTOSCANA FARMA S.A

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Leflunomide 20 mg

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriática. Tratamiento de artritis reumatoidea juvenil.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los perfiles comparativos de disolución** realizados entre este medicamento y el innovador ARAVA 20 mg como respuesta al requerimiento hecho en Auto No. 2007008069 al interesado en el sentido de allegar estudios de biodisponibilidad por cuanto este fármaco es inmunosupresor y entraría en lo dispuesto en el Acta 19/2002 en su numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica lo definido en el acta 19 de 2002, numeral 2.3.13., y por lo tanto no se acepta el estudio presentado.

2.7.3. BICALUTAMIDA SANDOZ® , ,

Radicado: 08008209

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.



Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Bicalutamida 50 mg

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos evaluación y aprobación de los estudios comparativos de Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado.

2.7.4. Mediante radicado 08010195 del 3 de marzo del 2008, la subdirección de registros sanitarios remite la consulta relacionada con los estudios de biodisponibilidad comparativa presentados por IPCA LABS LIMITED, para el producto Metformina con respecto al producto original Glucophage como requisito para la aceptación del producto como hipoglicemiante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados de Biodisponibilidad comparativa son adecuados para la solicitud de registro sanitario.

2.7.5 Mediante radicado 08008704 del 22 de febrero del 2008, Baker & MCKENZIE, solicita se conceptúe sobre la obligatoriedad de exigir la presentación de estudios de Biodisponibilidad al producto CIPLADINEX 400 mg (Didanosina), registro sanitario 2008M-0007673, cápsulas de liberación retardada. ,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.7.6 Mediante radicado 08012514 del 10 de marzo del 2008, QUIMICOS FARMACEUTICOS ABOGADOS LTDA., solicita aprobación de estudios de biodisponibilidad para el producto GLICAZIDE 80 mg. , ,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados y recomienda continuar con los trámites de registro sanitario

2.7.7 Mediante radicado 08002081 del 16 de enero del 2008, LA CLÍNICA DE LAS AMÉRICAS, responde a la Comisión revisora, acta 44 del 2007, radicado 7052974, con respecto al estudio de bioequivalencia de Tadalafil en tiras, (Zialin de AM medical laboratorios) y el de referencia en tabletas (Cialis de Ely Lilly)

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



aceptar los protocolos como un estudio de biodisponibilidad relativa y no como un estudio de Bioequivalencia en razón a que están comparando dos formas farmacéuticas diferentes.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 Filgrastim

Radicado: 2008010504

Interesado: LABORATORIOS SUMIMED LTDA.

Forma Farmacéutica: solución inyectable

Composición: Filgrastim 300 mcg/ ml

Indicaciones: (copiadas de un producto de igual composición de la base de datos de registro) Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti hiv y en tratamiento de trasplante de médula ósea. agranulosis congénita severa. La documentación anexa incluye más información.

Contraindicaciones y Advertencias: (Copiadas de un producto de igual composición de la base de datos de registro) Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente. La documentación anexa incluye más información.

El interesado anexa estudios clínicos de la referencia, ficha farmacológica del producto y **solicita evaluación farmacológica del producto para luego solicitar registro sanitario.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.8.2 PROTEÍNA DE PLASMA HUMANO (MEGALOTECT)

Expediente: 45731

Radicado: 2008009344

Interesado: BIOTEST PHARMA GmbH

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 50 ml contiene proteína de plasma humano 5000 mg, de plasma humano para fraccionamiento, de la cual inmunoglobulina es mayor o igual al 95%, con anticuerpos contra el citomegalovirus mayor o igual a 2500 U.



Indicaciones: Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el producto biológico**, correspondiente al expediente 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 aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de renovación de registro sanitario. Se acepta el inserto del producto de la referencia.

2.8.3 VAXIGRIP

Expediente: 29155

Radicado: 2007101312

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: suspensión inyectable

Composición:

Cada 0,5 ml contiene las cepas de los virus H₁N₁ Strain: A/ Solomon Islands/3/2006 (H₁N₁)- like virus, 15 µg; H₃N₂ Strain: A/Wisconsin/67/2005(H₃N₂)-like virus^a, 15 µg; B Strain: B/Malaysia/2506/2004-like virus, 15 µg.

Indicaciones: Prevención de la influenza

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el producto biológico**, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Acta de la comisión revisora 35 de 2007-1 numeral 2.7.4. Acta 30 de la comisión revisora 30 de 2006 numeral 2.5.6 Este caso también fue tratado en acta 1 del 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto presentado por el interesado y continuar con los trámites de renovación de registro sanitario.



2.8.4 MEGALOTECT 10 ml AL 10%

Expediente: 45734

Radicado: 2008005817

Interesado: BIOTEST PHARMA GmbH

Forma Farmacéutica: solución inyectable

Composición: Cada 10 ml de solución contienen proteína de plasma humano 1000 mg, de plasma humano para fraccionamiento de la cuál inmunoglobulina es mayor o igual al 95%, con anticuerpos contra el citomegalovirus mayor o igual a 500 U.

Indicaciones: Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el producto biológico**, correspondiente al expediente 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 aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de renovación de registro sanitario. Se acepta el inserto del producto de la referencia.

2.8.5 MEGALOTECT 5 ml AL 10%

Expediente: 45733

Radicado: 2008009346

Interesado: BIOTEST PHARMA GmbH

Forma Farmacéutica: solución inyectable

Composición: Cada 5 ml contienen Proteína de plasma humano 500 mg, de plasma humano para fraccionamiento de la cual inmunoglobulina es mayor o igual al 95%, con anticuerpos contra el citomegalovirus mayor o igual a 250 U.

Indicaciones: Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre el producto biológico**, correspondiente al expediente 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 aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de renovación de registro sanitario. Se acepta el inserto del producto de la referencia.

2.8.6 FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR VIII) (KOATE® D.V.I)

Radicado: 2008022725

Interesado: BIOTEFAR S.A.

Forma Farmacéutica: polvo liofilizado para inyección

Composición: 250 U.I. de FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR VIII)

Indicaciones: (las actuales del registro vigente) tratamiento de la hemofilia A, en la que se ha demostrado una deficiencia de la actividad del factor VIII

Contraindicaciones y advertencias: (las actuales del registro vigente) hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita a la comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos **evaluación farmacológica para renovación de registro sanitario**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.8.7 Inmunoglobulina Antirábica de Origen Humana (Hyper-rab®)

Radicado: 2008019596

Interesado: BIOTEFAR S.A.

Forma Farmacéutica: 150 U.I./ml

Composición: Inmunoglobulina Antirábica de Origen Humana

Indicaciones: Inmunización pasiva contra el virus de la rabia después de una exposición o mordedura por animales, simultáneamente la administración de una vacuna para la inmunización activa contra la rabia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.



Se desconoce la seguridad de este producto en mujeres embarazadas y la población pediátrica.

El interesado solicita a la comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, **evaluación farmacológica para renovación de registro sanitario.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda **aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de renovación de registro sanitario.**

2.8.8 INMUNOGLOBULINA HUMANA (OCTAGAM)

Radicado: 08009285

Interesado: BIOSPIFAR S.A.

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada mL de solución contiene 50 mg de Inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa.

Indicaciones: Terapia de sustitución. Síndromes de inmunodeficiencia primaria, agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencias combinadas severas, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito que han tenido repetitivas infecciones bacterianas. Efectos inmunomodulatorio: Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos o niños con alto riesgo de sangría o antes de una cirugía para corregir el recuento de las plaquetas. Síndrome de Guillain – Barré, enfermedad de Kawasaki, trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en caso mucho raros de deficiencia de inmunoglobulina A (IgA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA. Octagam® es contraindicado en pacientes que tienen un histórico de reacción alérgica a cualquier preparación de inmunoglobulina humana o a cualquier componente de Octagam®.

El interesado **está dando respuesta al requerimiento** de la Comisión Revisora, acta 01 del 2008, numeral 2.1.1.7 que dice: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional sobre certificación de verificación de ausencia de CJD o sus variantes y el virus del Nilo.*

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



aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de registro sanitario.

2.8.9 ALBUMINA HUMANA

Radicado: 08009291, 08010940

Interesado: BIOSPIFAR S.A.

Forma Farmacéutica: Solución de infusión en botellas y viales

Composición: Albúmina al 20 %

Indicaciones: En enfermedades agudas. Corrección de la pérdida de volumen con estabilización de la presión oncótica por períodos prolongados de tiempo. La Cicatrización de la fase post operatoria es estimulada debido a la prevención y/o eliminación de las causas de edema.

Contraindicaciones: La aplicación debe ser llevada a cabo lenta y cuidadosamente bajo el control del médico tratante en desórdenes de la coagulación, falla cardíaca severa, edema pulmonar, falla nefrótica con oliguria o anuria, várices esofágicas, sensibilidad conocida contra las proteínas del plasma humano, desnutrición.

El interesado **da respuesta a requerimientos de la sala de medicamentos** en el acta 01 del 2008, numeral 2.1.1.6 que dice; *revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar la información relacionada con las indicaciones contraindicaciones y advertencias y los estudios clínicos anunciados. Adicionalmente, prueba de seguridad respecto a priones y virus del Nilo.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de registro sanitario, únicamente para la indicación de corrección de la pérdida de volumen con estabilización de la presión oncótica por períodos prolongados de tiempo. **No se aceptan las indicaciones de “enfermedades agudas, la cicatrización de la fase post operatoria es estimulada debido a la prevención y/o eliminación de las causas de edema”, por cuanto son confusas y no corresponden a las características del medicamento.**

2.8.10 FLUARIX VACUNA

Radicado: 2008004425

Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma Farmacéutica: suspensión inyectable



Composición: Cada dosis de 0,5 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas H₁N₁strain A/Solomon Islands/3/2006 (H₁N₁)–like virus^a, H₃N₂strain A/Brisbane/10/2007 (H₃N₂)–like virus, Bstrain B/Florida/4/2006–like virus y que se encuentran en la documentación allegada por el interesado.

Indicaciones: profilaxis de la gripe en adultos y niños mayores a 6 meses de edad. Ver ampliación en la información allegada.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad conocida a las sustancias activas de la vacuna, al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de Gentamicina o desoxicolato de sodio.

El interesado **solicita:**

- Modificación de registro sanitario (modificación de la composición)
- Aprobación Información para prescribir versión SH 2008
- Aprobación del inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de registro sanitario. Se acepta el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia. Se acusa recibo sobre la eliminación del timerosal en la fabricación de la vacuna.

2.8.11 Mediante radicado 08006119 del 8 de febrero del 2008, FOCUS PHARMACEUTICAL, responde a la comisión revisora, según acta 41 del 13 de diciembre del 2007, para completar la evaluación del producto BIOSULIN—L, insulina humana lenta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de registro sanitario.

2.8.12 Mediante radicado 08009712 del 28 de febrero del 2008, CSL BEHRING GmbH, realiza la consulta a la Comisión revisora, sobre si el concepto emitido en el acta 9 del 2007, es suficiente para continuar con los trámites de renovación de registro sanitario del producto HAEMATE P 250 UI, en caso contrario anexa información de resumen clínico y overview clínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada por el interesado y continuar con los trámites de renovación de registro sanitario.

2.9 CONSULTAS

2.9.1 INTERFERON ALFA-2a HUMANO RECOMBINANTE (INTEFEN-IFN)



Expediente: 19986610

Radicado: 2007094188

Interesado: BIOLLOTUS BIOTECH, LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 1 ml. Contiene 5 MIU de INTERFERON ALFA-2a HUMANO RECOMBINANTE.

Indicaciones: Carcinoma del sistema linfático o hematopoyético (leucemia de las células pilosas, mieloma múltiple-MM, linfoma Non-Hodgkin-NHL, leucemia mielógena crónica-CML). Pacientes adultos con hepatitis B crónica con indicadores como HBV-DNA positivo, DNA polimerasa positiva, y HbeAg positiva. Pacientes adultos con hepatitis C aguda o crónica con indicadores como anticuerpos HCV positivo, alanina aminotransferasa sérica ALT elevada y sin enfermedad hepática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al interferón alfa-2a ó a algún componente del producto. Disturbios cardiacos severos o historia de alguna enfermedad cardiaca. Enfermedades severas renales o hepáticas. Apoplejía o función anormal del sistema nervioso central. Cirrosis y/o enfermedad terminal hepática descompensada. Hepatitis crónica con terapia inmunosupresora. Pacientes inmunosuprimidos con CML.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Conceptuar sobre los estudios CLÍNICOS, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

- Adicionalmente, solicita **conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones** propuestas en la información farmacológica allegada en los folios 255 y 256,

- E **inclusión del producto en Normas Farmacológicas**.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.

2.9.2 PROCAINA CLORHIDRATO (CAMPROCAINA)

Expediente: 19985934

Radicado: 2007088548

Interesado: CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable



Composición: Cada cápsula de 1,8 ml contiene 37,8 mg de Procaína clorhidrato.

Indicaciones: Anestesia por infiltración local. Bloqueo del campo, anestesia conductiva, bloqueo nervioso. Terapia neural.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con asma, rinitis alérgica y urticaria, epilepsia no controlada bajo tratamiento. Déficit de colinesterasa o tratamiento con anticolinesterasicos. No aplicar en inyección intravascular. Contraindicada en niños menores de 30 meses, en pacientes con problemas de hemostasia, inflamación en la zona de inyección. Una sobredosis o inyección intravascular rápida accidental puede provocar reacciones tóxicas. Administrar con precaución reduciendo la dosis en los ancianos o los pacientes con insuficiencia hepática. Debido a su toxicidad cardíaca, la procaína debe emplearse con precaución en pacientes con una prolongación del segmento QT.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes consultas:

1. En que norma quedaría incluido el producto de la referencia procaína clorhidrato al 1% en cápsulas.
2. Las indicaciones y contraindicaciones propuestas para el producto de la referencia las cuales aparecen en la presente consulta o indicar cuales serían las del producto de la referencia,
3. Indicar las condiciones de venta
4. Conceptuar sobre la posología indicada: anestesia por infiltración de 200 a 600 mg en inyección intradérmica o subcutánea y anestesia de conducción de 100 a 400 mg en inyección administrada cerca de los troncos nerviosos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera lo siguiente: el producto se encuentra en la Norma Farmacológica 19.6.0.0.N10. Se aceptan las indicaciones y contraindicaciones propuestas. Su condición de venta es con fórmula médica. Se aceptan los rangos posológicos propuestos, teniendo en cuenta que la dosis necesaria varía según el contexto individual de cada paciente.

2.9.3 IMATINIB

Expediente: 19985975

Radicado: 2007088959

Interesado: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene Mesilato de Imatinib equivalente a Imatinib 100 mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis



blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (Imc), así como en el tratamiento de pacientes con Imc ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (Imc) en la población pediátrica mayor de tres años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente Ketoconazol y Simvastatina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados** por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. (Folios 1223 a 2326).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad comparativa los cuales son adecuados como prueba de absorción y recomienda seguir con el trámite para el registro sanitario. La Sala recomienda a la Subdirección de Registros verificar, para este producto, en la fase de evaluación farmacéutica, las impurezas resultantes durante el proceso de fabricación.

2.9.4 PAMOATO DE PIRANTEL (FINOXAL)

Expediente: 35379

Radicado: 2007101269

Interesado: Laboratorios Remo

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 750 mg de Pamoato de Pirantel equivalente a 250 mg de Pirantel

Indicaciones: Antihelmintico para infecciones mixtas por ascaris, tricocéfalos y oxiuros

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la conveniencia de la información incluida en el material de empaque allegados con el radicado de la referencia, en el cual se incluye la posología del producto donde se recomienda: ½ tableta a pacientes de 6 meses a 2 años. Esto teniendo en cuenta la capacidad de deglución de un niño en la edad mínima reportada para una tableta sin cubierta con un diámetro de 14,4 mm +/- 0,1



mm y que existe la presentación comercial de suspensión oral la cual se encuentra en nuestro Plan Obligatorio de Salud.

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

2.9.5 AMBROXOL CLORHIDRATO (MUCOSOLVAN®)

Expediente: 19986716

Radicado: 2007094967

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH

Forma Farmacéutica: Pastilla de goma

Composición: Cada pastilla de goma contiene: AMBROXOL CLORHIDRATO 15 mg

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el medicamento MUCOSOLVAN® pastillas de goma, sobre cual sería su condición de venta y la inclusión de este en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en Norma Farmacológica 16.5.0.0.N10.

2.9.5 SITAGLIPTINA (JANUVIA)

Expediente: 19975068

Radicado: 2007103393

Interesado: MERCK & CO. INC.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene SITAGLIPTINA FOSFATO monohidratada 64,25 mg equivalente a SITAGLIPTINA 50 mg

Indicaciones: En monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para



mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o una tiazolidindiona, cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre incluir la frase “Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa”.

Antecedentes: “Se solicitó a Comisión Revisora de Medicamentos bajo escrito No 3017302 con fecha 25 de abril de 2007, debido a un error de omisión fue excluida en el concepto de Acta que se señalo en el párrafo anterior”. Cuando se solicitó la aprobación de las contraindicaciones y el concepto fue dado en Acta 14 de junio de 2007 de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la frase “Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa”.

2.9.6 CARBONATO DE CALCIO, VITAMINA D3, OXIDO DE ZINC (KIDCAL)

Expediente: 19925167

Radicado: 2008009610

Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión

Composición: Cada 5 ml de suspensión contiene carbonato de calcio precipitado liviano USP equivalente a 300,00 mg de ión calcio; vitamina D3 equivalente a 100,00 U.I.; Oxido de zinc equivalente a 7,5 mg de Ión zinc.

Indicaciones: Indicado en los estados de deficiencias de calcio y vitamina D en niños y adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: No se administre el producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor de siete días, a la posología indicada. Hipercalcemia o hipercalciuria. Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de las indicaciones presentadas implícitamente por el interesado ya que comisión revisora conceptuó sobre aceptar la



inclusión de un excipiente como principio activo y no por las nuevas indicaciones por las cuales solicitan aprobación.

Antecedentes: concepto de aprobación acta No 20 numeral 2.9.27 de junio 27 de 2007

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto de aprobación acta No 20 numeral 2.9.27 de junio 27 de 2007.

2.9.7 RISPERIDONA (RISPERIMED 2)

Expediente: 19989120

Radicado: 2008011116

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con Risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos**, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (Resumen folios 90 a 158 y Estudio de biodisponibilidad)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia. Se solicita cambiar en contraindicaciones y advertencias “hipertensión ortostática” por “hipotensión ortostática”

2.9.8 RISPERIDONA (RISPERIMED 3)

Expediente: 19989121

Radicado: 2008011123

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: tableta cubierta con película

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

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



Composición: Cada tableta contiene 3 mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con Risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos**, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (Resumen folios 88 a 156 y Estudio de Biodisponibilidad)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia. Se solicita cambiar en contraindicaciones y advertencias “hipertensión ortostática” por “hipotensión ortostática”

2.9.9 RISPERIDONA (RISPERIMED 4)

Expediente: 19989122

Radicado: 2008011127

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: tableta cubierta con película

Composición: Cada TABLETA contiene 4 mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con Risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos**, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (Resumen



folios 89 a 158 y Estudio de Biodisponibilidad)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia. Se solicita cambiar en contraindicaciones y advertencias “hipertensión ortostática” por “hipotensión ortostática”

2.9.10 RISPERIDONA (RISPERIMED 1)

Expediente: 19989457

Radicado: 2008014422

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con Risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos**, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (Resumen folios 213 a 282 y Estudio de biodisponibilidad)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia. Se solicita cambiar en contraindicaciones y advertencias “hipertensión ortostática” por “hipotensión ortostática”

2.9.11 POLVO PROTECTOR PARA PIEL PERIOSTOMAL

Expediente: 19951373

Radicado: 2008013400

Interesado: HOLLISTER INCORPORATED

Forma Farmacéutica: polvo



Composición: Contiene Pectina, Gelatina y Carboximetilcelulosa.

Indicaciones: Indicado para proteger la piel periestomal del efluente del ostoma.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna Conocida

El grupo técnico de Cosméticos y varios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, al cual le fue otorgado el registro como Cosmético, no obstante su uso es para evitar los daños producidos (irritación y erosión) por el efluente del estoma, a la piel periestomal.

Esta consulta se hace con el fin de establecer los argumentos necesarios para reclasificar el mencionado producto como medicamento o insumo para la salud. Antecedentes: El producto POLVO PROTECTOR PAR PIEL PERIOSTOMAL se le concedió Registro Sanitario como Cosmético en el año 2004 y su uso no corresponde con la definición de Cosmético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe ser clasificado como medicamento teniendo en cuenta sus indicaciones terapéuticas.

2.9.12 MELOXICAM (COXYLAN OFTENÓ)

Expediente: 19976435

Radicado: 2008013727

Interesado: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Composición: Cada ml contiene MELOXICAM 0,300 mg

Indicaciones: inflamación y dolor posquirúrgico secundarios a la cirugía de catarata y cirugía refractiva. profilaxis pre y postoperatoria del edema macular quístico. así como también en inflamaciones no infecciosas de segmento anterior.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre CONTRAINDICACIONES** que debe tener el producto de la referencia, pues el interesado manifiesta que por tratarse de un producto de aplicación oftálmica y no uno de aplicación sistémica, no se le deberían aplicar las contraindicaciones mencionadas en acta 22 de 2006 sino las siguientes: “HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. ALERGIA A SULFONAMIDAS”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las siguientes contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes; broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES; cirugía de derivación arterial coronaria (bypass); enfermedad cerebrovascular; tercer trimestre de embarazo y lactancia; alergia a sulfonamidas y productos relacionados.

Adicionalmente se acepta la aclaración de que el medicamento es para uso oftálmico externo, no intraocular; de acuerdo con esto se debe realizar modificación en el registro sanitario.

2.9.13 ACETAMINOFEN + HIOSCINA BUTIL BROMURO (Dolex dolor Abdominal)

Expediente: 19970119

Radicado: 2008005230

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofén 500 mg e Hioscina butil bromuro 10 mg

Indicaciones: analgésico, antiespasmódico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica, adminístrese con precaución a paciente con taquicardia, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación del nombre del medicamento “dolex dolor abdominal” del expediente y registro en mención, el cual fue aprobado por la Comisión en el acta 23 de 2007 numeral 2.6.40 por lo cual el titular solicito cambio de nombre del producto. Al realizar la revisión respectiva se encuentra que dicho nombre incumple con el decreto 677 de 1995 artículo 78 literal c, en donde se informa que no se admiten en ningún caso las denominaciones que indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas, tal como es el caso de este nombre que se expresa explícitamente su actividad en el dolor abdominal. Por otro lado considero de cierta forma con riesgo el establecimiento en el comercio de un medicamento con este nombre ya que puede llevar a la automedicación indiscriminada de este medicamento



para el dolor abdominal sin importar la etiología del mismo y en casos en el cual este medicamento no este indicado para la patología del paciente puede llevar a ocultar e incluso agravar patologías que requieran de atención médica inmediata.

Antecedentes: Actas de la comisión revisora números: Acta 12 de 2007 2.5.31, acta 37 de 2006 2.6.5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto emitido en el Acta 23 de 2007 numeral 2.6.40. para el producto de la referencia y recomienda continuar con los tramites para la obtención del registro sanitario.

2.9.14 CLORHIDRATO DE OXICODONA (OXYCONTIN 10 mg)

Expediente: 225160

Radicado: 200102349

Interesado: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH

Forma Farmacéutica: tableta de liberación prolongada

Composición: cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de Oxycodona 10 mg

Indicaciones: analgésico narcótico. Medicamento de control especial.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxycodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos**, allegados por el interesado en folios 323 a 387, 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 continuar con los trámites para la obtención del registro sanitario del producto de la referencia.

2.9.15 CLORHIDRATO DE (OXYCONTIN 40 mg)

Expediente: 225162



Radicado: 2007102340

Interesado: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH

Forma Farmacéutica: tableta de liberación prolongada

Composición: cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de Oxycodona 40 mg

Indicaciones: analgésico narcótico. Medicamento de control especial.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a Oxycodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos**, allegados por el interesado en folios 323 a 387, 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 continuar con los trámites para la obtención del registro sanitario del producto de la referencia.

2.9.16 CLORHIDRATO DE OXICODONA (OXYCONTIN 20 mg)

Expediente: 225161

Radicado: 2007102347

Interesado: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH

Forma Farmacéutica: tableta de liberación prolongada

Composición: cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de Oxycodona 20 mg

Indicaciones: analgésico narcótico. Medicamento de control especial.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad conocida a Oxycodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora **conceptuar sobre los estudios farmacológicos**, allegados por el interesado en los folios 323 a 387, 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 continuar con los trámites para la obtención del registro sanitario del producto de la referencia.

2.9.17 PETROLATO BLANCO (VASELINE OSA)

Expediente: 41911

Radicado: 2007083857

Interesado: PRODUCTOS OSA E.U.

Forma Farmacéutica: Ungüento

Composición: Cada 100 g contienen petrolato blanco 100 g.

Indicaciones: Emoliente y protector.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el grupo en el que debe ser clasificado el producto, por cuanto para el producto objeto de la consulta se está solicitando renovación de Registro Sanitario como medicamento. Favor conceptuar, toda vez que el petrolato (vaselina) se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No. 13.1.11., pero por otra parte, en la actualidad se están concediendo Registros Sanitarios para productos que tienen la misma composición del producto de la referencia (es decir vaselina 100%), esto con base en los listados internacionales de cosméticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia es un medicamento aceptado en Norma Farmacológica como emoliente y protector cutáneo. Se recomienda continuar con los trámites de renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

2.9.18 Mediante radicado 08009333 del 27 de febrero del 2008, BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita a la Comisión Revisora aprobación del claim para el producto Pharmaton Cápsulas, expediente 19961612, RS PUE 2006-0000004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no



aceptar la solicitud del interesado y ratifica el concepto de autos anteriores.

2.9.19 Mediante radicado 08002542 del 18 de enero del 2008, BOEHRINGER INGELHEIM S.A. responde a la Comisión Revisora, Sala de Productos Naturales, a la solicitud anexa, acta 3 del 2007 que dice: *revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda no aceptar las declaraciones solicitadas por el interesado en el material de empaque: “Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis”. Éstas deben ceñirse a las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia: “Mucolítico”*

Se hace esta consulta, pues la Sala de Naturales está suspendida temporalmente.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la declaración solicitada por el interesado en el material de empaque: “Alivio efectivo para: Nariz congestionada, opresión en frente ojos y mejillas causada por gripe/sinusitis”*

2.9.20 Mediante radicado 08003043 del 22 de enero del 2008, GLAXOSMITHKLINE, solicita a la Comisión Revisora reconsiderar del concepto emitido en el acta 28 del 2007, numeral 2.7.13 para el Producto Sal de Frutas Philips, de tal manera que sea aprobado la información al paciente: Sal de Frutas Philips comienza a actuar en 6 segundos.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado en el producto de la referencia, puesto que no considera adecuado la alusión al tiempo preciso para lo que puede ser en efecto una rápida acción.*

2.9.21 Mediante radicado, 8001928 del 15 de enero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar: 1) Analizando el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 35 del 25 de Octubre de 2007, numeral 2.8.2, dicha Sala no conceptuó acerca de la recomendación de llamar a oficio los productos de la referencia. 2) El artículo 101 del decreto 677 de 1995 establece un procedimiento para la realización del llamamiento de Revisión de Oficio; el artículo precitado señala entre otros que previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, mediante Resolución motivada se ordenará la Revisión de Oficio de un producto o grupo de productos amparados con Registro Sanitario. 3) En consecuencia, una vez la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emita concepto en este sentido, se procederá de manera inmediata a ordenar el llamamiento de Revisión de Oficio de los productos memorados.

CONCEPTO: *La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa que no es necesario la Revisión de Oficio sino que se considera que se debe publicar por la página web la conclusión de la*



Sala Especializada y mediante Resolución tomar las medidas sanitarias para su cumplimiento y las medidas sancionatorias a las que haya lugar.

2.9.22 Mediante radicado, 8005100 del 1° de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dando alcance al Acta 31 de 2006 aclarar si dicho llamado general aplica igualmente a los Medicamentos Homeopáticos que contengan:

CONCEPTO: La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa que no es necesario la Revisión de Oficio.

2.9.23 Mediante radicado, 8009222 del 27 de febrero de 2008, la empresa Kendle, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la confirmación de procedimientos para sometimiento y aprobación de Protocolos de Investigación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos establece incluir reactivos, insumos y medicamentos que se requieran e incluir en el protocolo de insertos.

2.9.21 Consultas sobre aclaraciones, omisiones, respuestas no comprendidas por los interesados y solicitud de correcciones.

2.9.21.1 ISODINE SOLUCION

Mediante radicado, 8000832 del 08 de enero de 2008, la empresa Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto emitido en el Acta No. 40 numeral 2.1.1.36 del producto ISODINE Solución.

Expediente: 34641

Radicado: 2007044761

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Solución tópica

Composición: Cada 100mL contiene complejo yodo polivinilpirrolidona 10g equivalente a 1,0g de Yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

Antecedentes: Mediante acta No 28 de 2004 en el numeral 2.5.6 se aprobó el siguiente concepto: La Comisión Revisora no considera justificado que un antiséptico de uso externo anuncie acción prolongada, por tanto la frase debe quedar: Protección



contra infecciones.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes frases. “Protección comprobada contra infecciones”, “crea una capa protectora de acción comprobada sobre la infección”.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las frases “Protección comprobada contra infecciones”, “crea una capa protectora de acción comprobada sobre la infección”.*

El interesado solicita a la Sala, según la frase crea una capa protectora de acción comprobada sobre la infección debería ser corregida de acuerdo a lo siguiente:

1. La palabra infección debería ser reemplazada por la palabra piel.
2. Se debe incluir la frase: (8 horas aproximadamente)

Quedando la frase “crea una capa protectora de acción comprobada sobre la piel. (8 horas aproximadamente)”.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración para el concepto Acta No. 40 numeral 2.1.1.36 del producto ISODINE Solución quedando la frase “crea una capa protectora de acción comprobada sobre la piel. (8 horas aproximadamente)”.*

2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.10.1 Mediante radicado 8008962 de febrero 25 de 2008, Schering-Plough S.A., informa que para el protocolo P04229, sobre la aprobación por parte del Comité Independiente de Ética de la investigación de la referencia en “Hospital Militar Central”. El interesado solicita a la Comisión Revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

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

2.10.2 Mediante radicado 8014095 de marzo 14 de 2008, de QUINTILES notifica que para el protocolo WSA-CS-004, sobre la aprobación por parte del Comité Independiente de Ética, de la investigación de la referencia en el “Hospital Pablo Tobón”. El interesado Solicita a la Comisión Revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

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



2.10.3 Mediante radicado 8008890 de Febrero 22 de 2008, QUINTILES informa que para el protocolo ASCND-HF/A093, sobre la aprobación por parte del Comité Independiente de Ética de la investigación de la referencia en la “Clínica Medellín”. El interesado solicita a la Comisión Revisora ratificar dichas aprobaciones para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el centro de investigación y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia.

2.10.4 Mediante radicado 8009448 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo MK 0974-012-02, de MERCK SHARP & DOHME, aprobado según acta 35 de 2006 numeral 2.11.29, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos nueva versión de formato Consentimiento Informado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva versión de consentimiento informado para el protocolo de la referencia.

2.10.5. Mediante radicado 8009439 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo MO 19872 - MAXIMA, el cual fue aprobado en el Acta 35 de 2006, el interesado ROCHE se permite notificar a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos el Acta de aprobación del Comité de Ética del Hospital Pablo Tobón Uribe y el Acta de aprobación del Comité de Ética de la FOSCAL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los documentos relacionados para el protocolo de la referencia.

2.10.6. Mediante radicado 8009981 de febrero 29 de 2008, para el protocolo ATL1251/038/CL, el cual fue aprobado en el Acta 31 de octubre de 2006, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA. se permite notificar a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que los siguientes Comités de Ética, acusaron recibo del Manual del Investigador, Edición No. 9 versión de Octubre 12 de 2007 para la conducción del estudio de la referencia:

- Comité de Ética de Investigación del Centro Médico Imbanaco, Centro Médico Imbanaco, Investigador principal Dr. Walter Bejarano.
- Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Pereira, Clínica los Rosales, Investigador principal Dr. Antonio Cadavid.
- Comité de Ética Médica Clínica las Américas, Investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez.
- Comité de Ética en Investigación Hospital Militar Central, Centro de Videoendoscopia y Enfermedades digestivas, Investigador principal Dr. Jorge Salej.
- Comité de Ética en Investigación Servimed, Centro Servimed, Investigador principal Dr. José Luis Plata.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación del Manual del Investigador, Edición No. 9 versión de Octubre 12 de 2007 y ratifica su aprobación por los comités de ética de los diferentes centros y los respectivos investigadores.

2.10.7. Mediante radicado 8012027 de marzo 7 de 2008, para el protocolo V59P14, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA. solicita aclarar a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos el concepto emitido en el Acta 32 de 2007, bajo el numeral 2.9.92 en el sentido de cambiar “incluida en la agenda 1” por “incluida la Enmienda 1”, en la frase de aprobación de dicho protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cambiar “incluida en la agenda 1” por “incluida la Enmienda 1”.

2.10.8. Mediante radicado 8008156 de febrero 20 de 2008, para el protocolo D1447COO144, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que el Comité Independiente de Ética Hospital Militar Central acusan recibo de la Edición No. 11 versión de Febrero 16 de 2007 del Manual del Investigador, relacionada con el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información de la Edición 11 del manual del investigador.

2.10.9. Mediante radicado 8008120 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo PO4230 el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Independiente de Ética en Investigación Hospital Militar Central, a los documentos relacionados a continuación para ser aplicados en el centro “Hospital Militar Central”. Solicitan ratificar dichas aprobaciones para dicho centro:

1. **Enmienda 3** al Protocolo PO4230, de fecha Mayo 09 de 2007 (Inglés y Español).
2. Diario de comentarios del paciente, versión de fecha Octubre 24 de 2004 (Español).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 3 y los documentos relacionados para el protocolo de la referencia.

2.10.11. Mediante radicado 8008119 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo PO4229, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética Hospital Bocagrande S.A., a los documentos que relacionan a



continuación, para ser aplicados en el centro “Hospital Bocagrande”. Solicitan ratificar dichas aprobaciones para dicho centro:

1. Enmienda 3 al Protocolo PO4229, de fecha Mayo 04 de 2007 (Inglés y Español).
2. Información para el Paciente y Consentimiento Informado, versión 2 de fecha julio 16 de 2007.
3. Tarjeta de seguridad del paciente, versión 1 de fecha julio 26 de 2006 (Español)
4. Diario de comentarios del paciente, versión de fecha Agosto 24 de 2006 (Español)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación a los documentos del centro “Hospital Bocagrande”.

2.10.12. Mediante radicado 8008121 del 20 de 2008, para el protocolo PO4229, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de la Organización Sanitas Internacional, a los documentos que relacionan a continuación, para ser aplicados en el centro “AYRE ayudas respiratorias”. Solicitan ratificar dichas aprobaciones para dicho centro:

1. Enmienda 4 al Protocolo PO4229, de fecha agosto 10 de 2007.
2. Información para el Paciente y Consentimiento Informado, versión 4 de fecha Noviembre 26 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica la aprobación de los documentos relacionados para ser aplicados en el centro AYRE ayudas respiratorias, para el protocolo de la referencia.

2.10.13. Mediante radicado 8010833 de marzo 04 de 2008, para el protocolo P04103, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, según radicado No. 8000662 de enero 08 de 2008 el cual fue sometido a la Comisión Revisora en la enmienda #2, la adición de un sitio que aprobó dicha enmienda:

- **HOSPITAL SAN JOSÉ**
 - Cartas de aprobación del Comité de ÉTICA en Investigación con Seres Humanos HSJ-FUCS (CEISH) en Bogotá, Colombia.
 - Copia del Consentimiento Informado versión 29 de Enero de 2008 aprobado por el comité.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro “Hospital San José” para el protocolo de la referencia.

2.10.14. Mediante radicado 8010832 y 8010831 de marzo 04 de 2008, para el protocolo P04737, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, tres (3) subinvestigadores adicionales para el centro 2407 Fundación Centro de Investigación Clínica CIC:

- Dr. Omar de Jesús Castaño Quintero
- Dra. Bibiana Lucía Serna
- Dr. Cesar Eduardo Morales

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la inclusión de los nuevos subinvestigadores.

2.10.15. Mediante radicado 8010829 de marzo 04 de 2008, para el protocolo P04103, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos según Acta 39 de 2007 numeral 2.10.52 de la enmienda # 1 la adición de un nuevo sitio:

- **CLÍNICA DEL COUNTRY**
 - Cartas de aprobación del Comité de Ética Médica en Investigación de la Clínica del Country en Bogotá, Colombia.
 - Copia del Consentimiento Informado versión 22 de Octubre de 2007 aprobado por el comité.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro para la realización del protocolo de la referencia.

2.10.16. Mediante radicado 80100036 del 29 de febrero de 2008, para el protocolo HZ4-MC-GJAD, el interesado QUINTILES COLOMBIA S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que el Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI, ha informado sobre el cambio de sede del centro:

Nombre: Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI

Dirección: Carrera 12 No. 97-44 Ciudad: Bogotá

Teléfono: 1 – 2189685

Fax: 1-6107913

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cambio de sede del Centro Integral de Reumatología e Inmunología CIREI

2.10.17. Mediante radicado 8010037 de febrero 29 de 2008, para el protocolo WSA-

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



CS-008, el interesado QUINTILES COLOMBIA S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que el Dr. José Luis Accini ha cambiado su Centro de Investigación “Instituto Especializado del Caribe – INESCA”. Los datos del nuevo centro son:

Nombre: Hospital Universitario CARI Empresa Social del Estado

Dirección: Calle 57 No. 23-11

Ciudad: Barranquilla

Teléfono: 5-3309000 Ext. 4113

Fax: 5-3309040

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información en la que se comunica del cambio de centro de investigación del Dr. José Accin al Hospital Universitario CARI Empresa Social del Estado para el protocolo de la referencia.

2.10.18. Mediante radicado 7056519 de noviembre 27 de 2007, para el protocolo 39039039AFL3001 aprobado en el Acta No. 09 del 29 de marzo de 2007, el interesado BAYER HEALTHCARE notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos dos nuevos centros de investigación: Fundación Ciencia Vital – en la ciudad de Medellín y Fundación Clínica Shaio en la ciudad de Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos centros para la realización del protocolo de la referencia.

2.10.19. Mediante radicado 7041577 del 18 de septiembre de 2007, para el protocolo Symbicort D589CC00003 aprobado en el Acta No. 17 de abril de 2007 numeral 2.5.16, el interesado ASTRAZENECA notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos ha sido incluidos los siguientes investigadores con sus correspondientes coinvestigadores: Centro Cardiovascular Colombiano. Clínica Santa María (Dr. Alejandro Londoño Villegas – Investigador Principal y el Dr. Jorge Enrique Ortega Jaramillo – Investigador Secundario), Fundación Salud Bosque (Dr. Carlos Matiz – Investigador Principal y el Dr. Pedro Manuel Pacheco Alvis – Investigador Secundario) y Ayre Ayudas Respiratorias (Dr. Horacio Giraldo – Investigador Principal y el Dr. Darío Pacheco – Investigador Secundario)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos centros con sus investigadores correspondientes relacionados en el protocolo de la referencia.



2.10.20. Mediante radicado 8008274 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo Symbicort EGF103659 aprobado en el Acta No. 24 de julio 26 de 2007 numeral 2.11.25, el interesado ASTRAZENECA notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que dicho estudio no se realizará en Colombia, debido a que el medicamento ya se encuentra en el mercado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la no realización del estudio.

2.10.21 Mediante radicado 8009351 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo P04737, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. dando alcance al radicado 7028085 del 28 de junio de 2007, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos un nuevo Subinvestigador la Dra. Ana María Pérez Fernández, del Centro de Hemodinamia del Quindío, sitio notificado mediante radicado 0738747 del 30 de agosto de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la inclusión de los nuevos subinvestigadores.

2.10.22 Mediante radicado 8008794 del 22 de febrero de 2008, para el protocolo 39039039AFL3001, el interesado BAYER HEALTHCARE, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos el comunicado correspondiente a la evaluación riesgo-beneficio de rivaroxaban la cual esta soportada en la información del investigator's Brochure versión 13 enviada con fecha 15 de febrero de 2008.

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

2.10.23. Mediante radicado 8014058 del 14 de marzo de 2008, para el protocolo MK-8141-006-00 aprobado en el Acta No. 32 de 2007 numeral 2.9.30, el interesado MERCK SHARP & DOHME notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos un nuevo centro de investigación: Servimed (Dr. Alfonso Castillo – Investigador Principal y el Dr. José Enrique Ramírez – Investigador Secundario).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro con sus investigadores correspondientes relacionados en el protocolo de la referencia.

2.10.24. Mediante radicado 8008522 del 21 de febrero de 2008, para el protocolo JUPITER del producto (CRESTOR®) 20 mg aprobado en el Acta No. 06 del 1 de marzo de 2006 numeral 2.12.14, el interesado ASTRAZENECA notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la adición de los siguientes documentos para dicho protocolo enmendado versión 6.1 del 1 de Diciembre de 2005

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

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



para la revisión y aprobación:

1. Cambios Administrativos No. 2 Marzo 20 de 2007
2. Guía de Seguimiento de Pacientes. Abril 16 2007
3. Copia Carta de Aprobación de Estudios Clínicos y de la Investigación de la Clínica Medellín. Doctor Rodrigo Botero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de investigación como aparece en la referencia.

2.10.25. Mediante radicado 8008207 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo P04736 aprobado en el Acta No. 32 de 2007 numeral 2.9.21, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la adición de un (1) sitio adicional para este protocolo de investigación, para el cual adicionan la siguiente documentación:

FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

- Carta de aprobación del Protocolo y de los consentimientos Informados del Comité de Ética de Investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili en Cali, Colombia.
- Hoja de Vida del Investigador Principal, Dr. Camilo Arana.
- Hoja de Vida de los Subinvestigadores, Dr. Juan José Arango y el Dr. Jorge Guillermo Velásquez.
- Copia de los Consentimientos Informados aprobados
- Certificado de adherencia a la declaración del Helsinki.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro con sus investigadores correspondientes relacionados en el protocolo de la referencia.

2.10.26. Mediante radicado 8008154 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo ATL1251 aprobado en el Acta No. 31 de octubre de 2006, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que los siguientes Comités de Ética, recibieron el Manual del Investigador – ATL1251/038, Edición No. 10, versión de Octubre de 2007 para la conducción del estudio respectivo:

- Comité Ética de Investigaciones Fundación Abood Shaio, Clínica Abood Shaio, Investigador Principal Dr. Andrés Montoya.
- Comité de Ética Fundación BIOS, Unidad Médica Villa Country, Investigador Principal Dr. Oscar Páez (español-inglés).
- Comité de Ética en Investigación Servimed, centro Servimed, Investigador Principal Dr. José Luis Plata.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza concepto para mayor evaluación.



2.10.27. Mediante radicado 8008154 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo ATL1251 aprobado en el Acta No. 31 de octubre de 2006, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la aplicación de la Adenda No. 1 de fecha 27 de diciembre de 2007, a la Edición No. 8 del Manual del Investigador de fecha 25 de abril de 2007, en todos los centros participantes del estudio en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la Adenda No. 1 del 27 de diciembre de 2007 a la Edición No. 8 del Manual del Investigador para todos los centros participantes del estudio en referencia.

2.10.28. Mediante radicado 8008118 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo ATL1251 aprobado en el Acta No. 31 de octubre de 2006, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la aprobación recibida por parte del comité de Ética Hospital Bocagrande S.A., a los documentos que se relacionan a continuación para ser aplicados en dicho centro:

- **Enmienda 4** al Protocolo PO4229, de fecha agosto 10 de 2007.
- Información para el Paciente y Consentimiento Informado, versión 4 de fecha Noviembre 26 de 2007.
- Información para el Paciente y Consentimiento Informado estudio farmacogenético, versión 3 de fecha Octubre 11 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la aceptación de la Enmienda 4 por parte del comité de Ética Hospital Bocagrande S.A.

2.10.29. Mediante radicado 8008459 del 21 de febrero de 2008, para el protocolo K726-06-4003 aprobado en el Acta No. 03 de 2007, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos el cierre del estudio de la referencia.

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

2.10.30. Mediante radicado 8008456 del 21 de febrero de 2008, para el protocolo ATL1251/038/CL aprobado en el Acta No. 03 de 2007, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que los siguientes Comités de Ética, recibieron el Manual del Investigador, Edición No. 10, versión de Octubre de 2007 para la conducción del estudio de la referencia:

- Comité de Investigaciones y Ética Pontificia Universidad Javeriana, Centro “FOCUS-Clinical Trial Centre”, Investigador principal Dr. Alejandro Orozco.
- Comité de Ética Médica – Clínica las Américas, Centro “Clínica la Américas”, Investigador principal Dr. Juan Ricardo Márquez.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del manual del investigador edición 10 octubre de 2007.

2.10.31. Mediante radicado 8011289 del 05 de marzo de 2008, para el protocolo 206207-011-02 del producto Dexametasona de 700 µg y 350 µg, el interesado FUNDONAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que han recibido el nuevo consentimiento para el estudio en referencia, este cambio de Consentimiento. Versión en inglés: 14 de octubre de 2005, versión para Colombia: 19 de diciembre de 2007, que corresponde a la Enmienda No. 2 para dicho estudio. Este informe de consentimiento ya ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Fundación Oftalmológica Nacional el pasado 11 de febrero de 2008. Anexan una copia del informe de Consentimiento en español y una copia de la carta del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar visto bueno al nuevo consentimiento informado.

2.10.32. Mediante radicado 8011287 del 05 de marzo de 2008, para el protocolo 206207-011-02 del producto Dexametasona de 700 µg y 350 µg, el interesado FUNDONAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que recibieron la Enmienda No. 2 versión 11 de Mayo de 2007 para dicho estudio. Este informe de consentimiento ya ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Fundación Oftalmológica Nacional el pasado 11 de febrero de 2008. Anexan una copia del informe de Consentimiento en español y una copia de la carta del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la aceptación de la Enmienda No.2 por el Comité de Ética de la Fundación Oftalmológica Nacional.

2.10.33. Mediante radicado 8011287 del 05 de marzo de 2008, para el protocolo 206207-011-02 del producto Dexametasona de 700 µg y 350 µg, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., solicita aclarar a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos el concepto emitido en el Acta No. 44, numeral 2.1.3.102 – también se aprueba:

- Cuestionario SF-36 versión 2, no cuestionario SF-5D como se menciona en el acta.
- 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.

Lo anterior, teniendo en cuenta el radicado No. 7053170 mediante el cual también se habían solicitado a la Comisión dichas aprobaciones y fueron omitidas en el concepto publicado en el Acta No. 44.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza



concepto para mayor evaluación.

2.10.34. Mediante radicado 8008521 del 21 de febrero de 2008, para el protocolo NEON D9612L00116 aprobado en el Acta No. 32 del 27 de septiembre de 2007 numeral 2.9.32, el interesado ASTRAZENECA notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la inclusión del siguiente nuevo centro y los investigadores:

Centro: Carrera 23 No. 45C – 23 Consultorio 303, Bogotá D.C., (Dr. Iván de Jesús Baene – Investigador Principal y el Dr. Jaime Acosta – Investigador Secundario).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo centro de investigación con los investigadores relacionados en el radicado de la referencia.

2.10.35. Mediante radicado 8012041 del 07 de marzo de 2008, para el protocolo 206207-009 del producto Dexametasona de 700 ug y 350 ug, el interesado FUNDONAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que recibieron la Edición 10 del Manual del Investigador para dicho estudio, esta edición tiene como fecha la versión 23 de julio de 2007, traducción al español 30 de agosto de 2007. Este Manual ya ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Fundación Oftalmológica Nacional el pasado 04 de marzo de 2008 con la carta N- de Consecutivo 038. Anexan una copia del Manual en español y una copia de la carta del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la Edición 10 del Manual del Investigador para dicho estudio.

2.10.36. Mediante radicado 8012038 del 07 de marzo de 2008, para el protocolo 206207-009 del producto Dexametasona de 700 ug y 350 ug, el interesado FUNDONAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que recibieron las Ediciones: 7 (versión agosto 2005), 8 (versión enero 2006) y la 9 (versión febrero 2007) correspondientes al Manual del Investigador para dicho estudio. La Edición 10 ya fue reportada en la carta con el consecutivo 094. Anexan una copia de cada una de las ediciones y una copia de la carta del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del manual del investigador, para el protocolo de la referencia.

2.10.37. Mediante radicado 8013998 del 14 de marzo de 2008, para el protocolo RE-LY 1160.26 del producto Etexilato de Dabigatrán, el interesado SIPLAS, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la adenda a la hoja de información para el paciente y Consentimiento Informado del estudio en mención y Sub-Estudios, Versión 1 – Colombia – 18 de Diciembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las adiciones realizadas al protocolo de la referencia.



2.10.38. Mediante radicado 8013927 del 14 de marzo de 2008, para el protocolo CV185-048 del producto Apixaban versus Ácido Acetilsalicílico (ASA), el interesado BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos un nuevo Centro de Investigación “Fundación Valle del Lili (Dr. Luis Fernando Pava – Investigador Principal), dentro del estudio mencionado en la referencia el cual fue aprobado en el Acta 02/2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición del nuevo centro de investigación para el protocolo de La referencia.

2.10.39. Mediante radicado 8013926 del 14 de marzo de 2008, para el protocolo AL 463080 del producto Entecavir, el interesado BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos un nuevo Investigador Secundario el Dr. Mario Escobar por parte del Comité de Ética de la Fundación Salud Bosque, centro de investigación que fue aprobado mediante radicado 7038561 del 29 de agosto de 2007. El Protocolo en mención fue aprobado en el Acta 17 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la inclusión del nuevo investigador secundario Dr. Mario Escobar, Fundación Salud Bosque para el protocolo de la referencia.

2.10.40. Mediante radicado 8012357 del 10 de marzo de 2008, para el protocolo AGN 206207-009-001 del producto Dexametasona de 700 µg y 350 µg, el interesado FUNDONAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la Enmienda N-01 Versión 23 de junio de 2006 para el estudio en mención. Las Enmiendas 2 y 3 ya fueron previamente notificadas el pasado 30 de octubre de 2007 en la carta con # consecutivo 383. Anexan una copia en español de la Enmienda N-01 y una copia de las cartas respectivas del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se recomienda aceptar la enmienda solicitada para el protocolo de la referencia.

2.10.41. Mediante radicado 8012040 del 07 de marzo de 2008, para el protocolo AGN 206207-009-03 del producto Dexametasona de 700 µg y 350 µg, el interesado FUNDONAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la nueva versión del Informe de Consentimiento que es entregado a los pacientes para el presente estudio, esta versión tiene fecha de 27 de julio de 2007. Anexan una copia del Informe de Consentimiento y una copia de aprobación de la carta del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se recomienda aceptar la nueva versión del consentimiento informado.



2.10.42. Mediante radicado 8012042 del 07 de marzo de 2008, para el protocolo 206207-011 del producto Dexametasona de 700 µg y 350 µg, el interesado FUNDONAL, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la Edición 10 del Manual del Investigador del presente estudio, esta edición como fecha de Versión 23 de julio de 2007, traducción al español 30 de agosto de 2007. Este Manual ya fue aprobado por el Comité de Ética de la Fundación Oftalmológica Nacional el pasado 04 de marzo de 2008. Anexan una copia del informe de Consentimiento en español y una copia de la carta del Comité de Ética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador Edición 10.

2.10.43. Mediante radicado 8008793 del 22 de febrero de 2008, para el protocolo PO4230 aprobado en el Acta No. 09 de marzo de 2007, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación recibida por parte de Comité Independiente de Ética en Investigación Hospital Militar Central, a los documentos relacionados a continuación, para ser aplicados en el centro “Hospital Militar Central”, solicitan ratificar a la Comisión Revisora ratificar dichas aprobaciones:

- Enmienda 4 al Protocolo PO4230, de fecha agosto 20 de 2007 (inglés-español).
- Información para el Paciente y Consentimiento Informado, versión 4 de fecha Noviembre 26 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el nuevo centro de investigación y se aprueban la Enmienda 4, la información para el paciente y consentimiento informado.

2.10.44. Mediante radicado 8014097 del 14 de marzo de 2008, para el protocolo D1447C00144 aprobado en el Acta No. 38 de 2004, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el **cierre de actividades** relacionadas con el estudio de la referencia en el centro de investigación Hospital Mental de Antioquia.

Investigador Principal – Dra. Felicia Ramos
Fecha de iniciación del centro: junio 9 de 2005
Motivo de cierre: Finalización de actividades del estudio en el centro
Fecha de cierre: Enero 31 de 2008

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del cierre de las actividades relacionadas con el estudio de la referencia.

2.10.45. Mediante radicado 8013759 del 13 de marzo de 2008, para el protocolo EFC5826 - CRESCENDO aprobado en el Acta No. 32 de 2007, el interesado SANOFI AVENTIS, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la Enmienda No. 2.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 2 del protocolo de la referencia.

2.10.46. Mediante radicado 8009661 del 28 de febrero de 2008, para el protocolo NEON D9612L00116 aprobado en el Acta No. 32 del 27 de septiembre de 2007 numeral 2.9.32, el interesado ASTRAZENECA notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que será realizado también por los siguientes investigadores en el siguiente Centro: Emura Center Latinoamérica – Calle 134 No. 7C-83 piso 1 Bogotá D.C., (Dr. Fabián Emura – Investigador Principal y el Dr. Omar Malaver – Investigador Secundario).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos centros con los investigadores relacionados en la referencia.

2.10.47. Mediante radicado 8009980 del 29 de febrero de 2008, para el protocolo ATL1251/038/CL aprobado en el Acta No. 31 de octubre de 2006, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que los siguientes Comités de Ética acusaron recibo del Manual del Investigador edición No. 10 versión de octubre de 2007, para la conducción de dicho estudio.

- Comité de Bioética de la Universidad Tecnológica de Risaralda, Clínica los Rosales, Investigador Principal Dr. Antonio Cadavid.
- Comité de Ética en Investigación Hospital Militar Central, Centro de Videoendoscopia y Enfermedades Digestivas Ltda., Investigador Principal Dr. Jorge Salej.

Para información esta edición reemplaza la Edición No. 9 de Octubre 12 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de al información relacionada en el protocolo de la referencia.

2.10.48 Mediante radicado 8010487 del 03 de marzo de 2008, para el protocolo MK 0476-303-00 aprobado en el Acta No. 32 de 2007 del numeral 2.9.62, el interesado MERCK SAHRP & DOHME, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos ha sido cancelado. Se ha recibido información de las agencias regulatorias internacionales que indican que no es necesaria la conducción de dicho protocolo. Por el contrario, otro estudio que está actualmente en curso será suficiente para propósitos regulatorios ya que aportará información valiosa al fenotipo de asma único para este grupo de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la cancelación del estudio del protocolo de la referencia.

2.10.49 Mediante radicado 8010421 del 03 de marzo de 2008, para el protocolo SAIL M019390 aprobado en el Acta No. 25 de 2006, el interesado MERCK SHARP & DOHME, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos



según lo solicitado en el Acta 39 de 2007, numeral 2.10.8, adjuntan los siguientes documentos aplicables a dicho estudio:

- Carta de aprobación del Comité de Ética e investigación Biomédica de la Fundación Valle de Lili, de la Enmienda versión C, del Protocolo MO 19390 del 06 de agosto de 2007.
- Copia de las cartas de remisión de la enmienda a los investigadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información relacionada en el protocolo de la referencia.

2.10.50 Mediante radicado 8010488 del 03 de marzo de 2008, para el protocolo MK-663 aprobado en el Acta No. 06 de 2007 numeral 2.11.38, el interesado MERCK SHARP & DOHME, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la nueva edición del Manual del Investigador Edición 15 para la molécula en investigación MK-663.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la nueva edición del manual del investigador. Se le recuerda al interesado envío previo de visto bueno del comité de ética.

2.10.51 Mediante radicado 8009373 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo V59P14 aprobado en el Acta No. 06 de 2007, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética Comfenalco Valle,a:

- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión final de fecha julio 24 de 2007 (Español).

Dicho documento será utilizado en el Centro de Investigación “Centro de Salud Siloe”, con el estudio de la referencia, Investigador Principal – Dr. Pío López López.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo, para la aprobación recibida por parte del Comité de Ética Comfenalco Valle ser aplicado en el “Centro de Salud Siloe”

2.10.52 Mediante radicado 8009374 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo V59P14 aprobado en el Acta No. 06 de 2007, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética del Hospital Carlos Holmes Trujillo, a:

- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión final de fecha julio 24 de 2007, basado en la versión original del ICF de 4 de Abril de 2007 (Español).

Dicho documento será utilizado en el Centro de Investigación “Hospital Carlos Holmes Trujillo”, con el estudio de la referencia, Investigador Principal – Dr. Pío López López.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica la aprobación del Comité de Ética del Centro de Investigación “Hospital Carlos Holmes Trujillo con el investigador principal Dr. Pío López López, sobre información para el paciente y formulario del consentimiento informado.

2.10.53 Mediante radicado 8009371 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo V59P14 aprobado en el Acta No. 06 de 2007, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética Comfenalco Valle, a:

- Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión final de fecha julio 24 de 2007 (Español).

Dicho documento será utilizado en el Centro de Investigación “Clínica Comfenalco”, con el estudio de la referencia, Investigador Principal – Dr. Pío López López.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo, para la aprobación recibida por parte del Comité de Ética Comfenalco en el Centro de Investigación “Clínica Comfenalco”, con el investigador principal Dr. Pío López López.

2.10.54 Mediante radicado 8010485 del 03 de marzo de 2008, para el protocolo MK-0518-021-00 aprobado en el Acta No. 28 de 2006, numeral 2.11.32, el interesado MERCK SHARP & DOHME, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos de incluir como nueva Investigadora Secundaria a la Dra. Sandra Liliana Valderrama.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la nueva investigadora secundaria.

2.10.55 Mediante radicado 8009544 del 28 de febrero de 2008, para el protocolo A3191172 aprobado en el Acta No. 35 del 29 de noviembre de 2006, el interesado PFIZER S.A., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que el centro nombrado a continuación fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Biomédica Fundación Valle del Lili para participar en el protocolo en mención:

- Investigador Principal: Dr. Orlando Villota.
- Centro de Investigación: Consultorio particular – Carrera 42 No. 18 A-56 Cons. 84 Pasto-Nariño.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del nuevo centro de investigación, con Investigador Principal: Dr. Orlando Villota

2.10.56 Mediante radicado 8009966 del 29 de febrero de 2008, para el protocolo HOE901/4032 aprobado en el Acta No. 16 de 2003, el interesado QUINTILES

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

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



COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la aprobación recibida por parte del Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación de Santa Fe de Bogotá, a los documentos que se relacionan a continuación, para ser aplicados en el Centro “Fundación Santa Fe de Bogotá. Solicitan ratificar a la Comisión Revisora dicha aprobación para dicho centro.

- Hoja de Información y Consentimiento para el examen genético, versión 2.a. de fecha Octubre 18 de 2005.
- Información para el Paciente y Consentimiento Informado versión 2.1. de fecha Mayo 12 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el nuevo centro de investigación Centro “Fundación Santa Fe de Bogotá y documentación adjunta para el protocolo de la referencia, con el D. William Cata como investigador principal.

2.10.57 Mediante radicado 8009450 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo MK-633-007-02, el interesado MERCK SAHRP & DOHME, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que el estudio de investigación mencionado aprobado según acta 39 de 2006, numeral 2.11.22, ha sido reemplazado por la enmienda MK-633-007-03.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la enmienda del protocolo de la referencia

2.10.58 Mediante radicado 8009652 del 28 de febrero de 2008, para el protocolo MO19872, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la inclusión de los siguientes documentos para adicionarlos al protocolo en mención, el cual fue aprobado según Acta No. 35 de 2006, numeral 2.11.7 y radicado bajo el No. 6038396 del 10 de Octubre de 2006:

- Protocolo No. MO19872, Global versión 3.1. del 7 de Febrero de 2008 y Model Informed Consent Form Versión 4.1. del 7 de febrero de 2008. Las modificaciones realizadas con respecto a la versión anterior se encuentran resaltadas en el documento.
- Consentimiento Informado e Información para el paciente. Versión 4.1 del 7 de Febrero de 2008 (Versión 4.1 del 25 de Febrero de 2008 – CO). Modificaciones realizadas con respecto a la versión anterior se encuentran resaltadas en el documento.
- Consentimiento Informado e Información para el paciente Versión 4.1 del 7 de Febrero de 2008 (Versión 4.1 del 25 de Febrero de 2008 – CO). Hospital Pablo Tobón Uribe. Las modificaciones realizadas con respecto a la versión anterior se encuentran resaltadas en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el nuevo centro de investigación y los cambios del protocolo de la referencia.



2.10.59 Mediante radicado 8009438 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo MO19872, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la inclusión de la Edición 13 del Investigator Brochure de enero de 2008 del protocolo en mención, para ser adicionado al expediente del estudio, el cual fue aprobado según Acta No. 35 de 2006, numeral 2.11.7 y radicado bajo el No. 6038396 del 10 de Octubre de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la Edición 13 del manual del investigador.

2.10.60 Mediante radicado 8009437 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo PRIMA, MO 18264, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la inclusión de la Edición 13 del Investigator Brochure de enero de 2008 del protocolo en mención, para ser adicionado al expediente del estudio, el cual fue aprobado según Acta No. 02 de 2005, numeral 2.11.41 y radicado bajo el No. 4033975 del 21 de Diciembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la Edición 13 del manual del investigador.

2.10.61 Mediante radicado 8009968 del 29 de febrero de 2008, para el protocolo CSPP100A2404 del producto Aliskiren de 300 mg., el interesado NOVARTIS, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de dicho protocolo para lo cual anexa los documentos correspondientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia para ser desarrollado en la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario, como investigador principal la Dra. Claudia Buitrago.

2.10.62 Mediante radicado 8009352 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo P04405 aprobado en el Acta No. 24 de 2007, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos la Enmienda No. 2 de dicho protocolo, de igual manera estamos notificando un (1) sitio de investigación que aprobó dicha enmienda.

La enmienda No. 2 (10 de diciembre de 2007), versión en español e inglés con el resumen de cambios para la misma.

La aprobación de la enmienda No. 2 en un centro de investigación participante en el protocolo en mención. Fundación Valle de Lili.

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



2.10.63 Mediante radicado 8008097 del 19 de febrero de 2008, para el protocolo P04467 del producto Docetaxel y Lonafarnib, el interesado SCHERING-PLOUGH CORPORATION notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que en relación a la documentación radicada el 15 de Mayo de 2007 con el No. 07020417 sobre dicho protocolo, la Enmienda 1 de este estudio, fue aprobada en el siguiente centro de investigación: Hospital Militar Central (Dr. Javier Godoy – Investigador de la ciudad de Bogotá), número de Sitio: 3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 1 para el protocolo de la referencia para ser aplicada en el nuevo centro Hospital Militar Central con el investigador principal.

2.10.64 Mediante radicado 8008888 del 22 de febrero de 2008, para el protocolo MONDRIAN S308.3.002 del producto Levodopa aprobado en el Acta No. 06 de 2007, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética en Investigación de Servicios Psiquiátricos – SERVIPSA U.I.C. Campo Abierto, a:

- Enmienda de seguridad, versión 1 de fecha Octubre 17 de 2007 (Inglés-español).

Y se permite informar que dicho Comité también:

- Acusó recibo del Manual para el Investigador, edición No. IB-308.06 de fecha Noviembre 7 de 2007 (Inglés-Español).

Dichos documentos serán utilizados en el Centro de Investigación “CISNE – UIC Campo Abierto”, con el estudio en mención, Investigador Principal – Dr. Camilo Romero.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aprobación recibida por parte del comité de ética en investigación de servicios psiquiátricos y los documentos relacionados con el estudio de la referencia.

2.10.65 Mediante radicado 8008961 del 25 de febrero de 2008, para el protocolo P04705 del producto fluticasona/salmeteron de 250/50 mcg en comparación con furoato de mometasona/fumarato de formoterol 200/10 mcg, el interesado SCHERING-PLOUGH S.A. notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que el Centro de Investigación “Fundación Clínica Abood Shaio”, Investigador principal Dr. Diego Severiche ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigaciones de la Fundación Clínica Shaio para llevar a cabo dicho estudio.

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 el investigador principal, tal como lo solicita el interesado en el radicado de la referencia.

2.10.66 Mediante radicado 8009137 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo V 501-019-02, el interesado MERCK SAHRP & DOHME, notifica a la Comisión Revisora



de Medicamentos y Productos Biológicos que el estudio de investigación mencionado aprobado según acta 22 de 2004, ha sido reemplazado por la enmienda V 501-019-03.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda V del protocolo de la referencia.

2.10.67 Mediante radicado 8008213 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo RE-LY 1160.26 del producto Etexilato de Dabigatran, el interesado SIPLAS, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos el Consentimiento Informado Versión # 3- Colombia – 07 de mayo de 2007, Información de Seguridad Dabigatran- Circular enviada por BI y Enmienda # 4- Global, del 15 de Febrero de 2008, en Inglés.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 4 y los documentos relacionados en el protocolo de la referencia.

2.10.68 Mediante radicado 8009180 del 27 de febrero de 2008, para el protocolo CABG Off or On Pump Revascularization Study (CORONARY) el cuál fue propuesto por el Population Health Research Institute de la Universidad de Mc Master, Hamilton, Ontario, Canadá para realizarse en centros de Cardiología de varios países, el interesado FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que la coordinación Nacional estará a cargo del Instituto de Investigaciones de dicha Fundación y se anexan los siguientes documentos:

- Documentos aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Cartas de aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Relación de los Investigadores del Centro Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Hojas de Vida de los Investigadores.
- Carta de aceptación de la declaración de Helsinki.

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

2.10.69. Mediante radicado 08008027 del 19 de febrero del 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicita la revisión del investigador Brochure edición 7 del 15 de octubre del 2007, además informa que los documentos aplican para los siguientes centros y que ya se sometieron a los comités de ética:

- 0280 Dr. Matiz Clínica del Bosque
- 0281 Dr. Urbina Clínica de la Costa Barranquilla
- 0282Dr. Londoño Clínica SOMA Medellín



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del manual del investigador Edición 7 y los documentos relacionados en el radicado de la referencia.

2.10.70 REFERENCIA: Protocolo AI 463-080

Radicado: 7054431 del 16 de noviembre de 2007.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 03.

CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda aceptar la enmienda.

2.10.71. Mediante radicado 8000663 del 8 de enero de 2008, para el protocolo P04736 de SHERING PLOUGH S.A., se permiten **notificar** para su conocimiento la documentación para un subinvestigador de uno de los centros, para este protocolo de investigación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información y se envía a Farmacovigilancia para lo de su competencia.

2.10.72. Mediante radicado 08006315 del 8 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios, solicita la autorización de salida de muestras de plasma sanguíneo para análisis de laboratorio que serán enviadas a la Universidad de Campiñas en el Brasil, por la Universidad de la Sabana, relacionadas con el estudio “Bioequivalencia de dos formulaciones de Clopidogrel” patrocinado por Laboratorios PROCAPS, investigador principal Dr. Mauricio Vargas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar al interesado el envío de las muestras para el protocolo de la referencia.

2.10.73 Mediante radicado 07061454 del 21 de diciembre del 2008, SUVILAND S.A. notifica a la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, el cierre de estudio del protocolo 114 NH-301 en el centro del Dr. Guillermo Quintero (Fundación Santa Fe de Bogotá), aprobado por ustedes en el acta 39 del 2007, numeral 2.10.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación sobre el cierre de estudio en el centro Fundación Santa Fe de



Bogotá.

2.10.74 Mediante radicado 07062162 del 27 de diciembre del 2007, QUINTILES COLOMBIA LTDA, **notifica** sobre la aprobación recibida por parte del comité de Ética en investigación del Hospital Militar Central, a la información para el paciente y Formulario de consentimiento versión 1 de noviembre del 2004 cambio administrativo E, concerniente al registro de la dirección y teléfonos del nuevo centro el cual fue aplicado en el “Consultorio privado, Dr. Toledo” El interesado solicita a la Comisión Revisora **ratificar** dicha **aprobación** para el centro antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo centro “Consultorio privado, Dr. Toledo”, para el protocolo de la referencia; Información para paciente y formulario consentimiento versión 1 noviembre 2004 cambio administrativo E.

2.10.75 Mediante radicado 08002648 del 18 de enero del 2008, QUINTILES COLOMBIA LTDA, **notifica** que el Comité de ética del Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, acusó recibo de la Edición No 11, versión de febrero 16 del 2007 del manual del investigador, relacionado con el estudio Protocolo No. D1447C00144. Se adjunta carta de recibo de la Dra. Clara Cardona, investigadora principal de dicho centro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta versión numero 11 de febrero de 2004 del manual del investigador para protocolo de la referencia.

2.10.76 Mediante radicado 07062061 del 27 de diciembre del 2007 y Mediante radicado 08005054 del 1 de febrero del 2008, QUINTILES COLOMBIA LTDA, **notifica** a la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, el **detenimiento temporal** del estudio protocolo C05-009, por Inmtech Pharmaceuticals Inc, se les informó a los investigadores principales y a los comités de ética, los centros involucrados eran Hospital Universitario del Valle, Hospital Universitario de San Ignacio, Clínica de la Costa y Clínica Bautista.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio C05-009

2.10.77 Mediante radicado 07062171 del 27 de diciembre del 2007, QUINTILES COLOMBIA LTDA, **notifica** a la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, que el Centro Integral de Reumatología e Inmunología, CIREI ha informado sobre cambio de sede del centro. Se adjunta carta de aprobación del cambio de sede del centro por parte del Comité de ética. Estudio HZ4-MC-GJAD.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

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

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



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información del cambio de sede del CIREI para el estudio de la referencia.

2.10.78 Mediante radicado 07062172 del 27 de diciembre del 2007, QUINTILES COLOMBIA LTDA, **presenta el reporte semestral** con corte a diciembre del 2007, relacionado con el estudio RIS-BMN-3001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo, se solicita que se envíe al comité de ética y farmacovigilancia del INVIMA.

2.10.79. Mediante radicado 8000662 de enero 8 de 2008, para el protocolo P04103 de SCHERING-PLOUGH S.A., se permiten **notificar** la aprobación de la enmienda en el sitio de investigación FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, aprobado por el comité de ética en investigaciones de la Fundación Cardiovascular De Colombia en Bucaramanga.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2 del 15 de noviembre de 2007 para el protocolo de la referencia.

2.10.80. Mediante radicado 8001953 de enero 15 de 2008, para el protocolo 206207-009-001 de ALLERGAN Inc., en notificación del investigador principal de la Fundación Oftalmológica Nacional FUNDONAL; se permite **informar** que la Doctora Mónica Trujillo (Oftalmóloga General de la Fundación Oftalmológica Nacional) reemplazó a la Doctora Silvia Flórez, en el cargo de Retinología en otra institución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del cambio de investigador para el protocolo de la referencia.

2.10.81 Mediante radicado 8001954 de enero 15 de 2008, para el protocolo 206207-011-001 de ALLERGAN Inc., en notificación del investigador principal de la Fundación Oftalmológica Nacional FUNDONAL; se **permite informar** que la Doctora Mónica Trujillo (Oftalmóloga General de la Fundación Oftalmológica Nacional) reemplazó a la Doctora Silvia Flórez, en el cargo de Retinología en otra institución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del cambio de investigador para el protocolo de la referencia.

2.10.82. Mediante radicado 7060106 de diciembre 13 de 2007, para el protocolo CLAF 237 A2308 de NOVARTIS, en respuesta a su solicitud relacionada en el radicado 7017798 de octubre 11 de 2007, se permiten **enviar la aprobación** de la enmienda No. 2 y 4 Centros 113, Dr. Alberto Villegas Consultorio Personal. Medellín. Y centro 115, Dr. Álvaro Triana. Asociación Colombiana de Diabetes. Bogota.



Aprobación de enmienda No. 2, 3, 4, centro 114, Dr. Luis Alejandro Orozco. FOQUS. Bogotá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda solicitada en el radicado de la referencia.

2.10.83 Mediante radicado 7059663 de diciembre 12 de 2007, para el protocolo MK 517-017-00, de MERCK SHARP & DOHME. se permiten notificar nuevos sitios de investigación e investigadores: Hospital Pablo Tobón Uribe. Dr. Andrés Yépez (Investigador Principal), Dr. Víctor Ramos (Investigador secundario). Centro de investigaciones oncológicas CIOSAD S.A., Dr. Guillermo Ramírez (Investigador Principal), Dr. Luis Flórez (Investigador Secundario).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los nuevos centros e investigadores relacionados para el protocolo de la referencia.

2.10.84. Mediante radicado 7060883 de diciembre 18 de 2007, para el protocolo MK 0431-049-00, de MERCK SHARP & DOHME, se permiten notificar el nuevo investigador secundario, Dra. Narella Rodríguez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la nueva investigadora secundaria para el protocolo de la referencia.

2.10.85. Mediante radicado 7060889 de diciembre 18 de 2007, para el protocolo MK 0974-012-02, de MERCK SHARP & DOHME, se permiten notificar el nuevo investigador secundario, Dr. Juan Carlos Restrepo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la inclusión del Dr. Juan Carlos Restrepo como investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.10.86. Mediante radicado 8002058 de enero 16 de 2008, para el protocolo 39039039AFL3001/BAY 59-7939/11630, de BAYER HEALTHCARE. Se permiten notificar dos nuevos centros de investigación. Consultorio privado Dr. Adalberto Quintero. Barranquilla. Centro de Medicina Interna. Dr. Julián Coronel. Cali.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan los dos nuevos centros de investigación e investigadores relacionados para el protocolo de la referencia.

2.10.87. Mediante radicado 7059450 de diciembre 11 de 2007, para el protocolo SAIL MO 19390 BEVACIZUMAB (AVASTIN), de ROCHE, se permiten enviar el Brochure



del producto de la referencia, versión 15 de noviembre de 2007. Los cambios con respecto a la versión anterior se encuentran listados en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el manual del investigador, versión 15 noviembre de 2007.

2.10.88. Mediante radicado 7059452 de diciembre 11 de 2007, para el protocolo ATENÍA MO19391 BEVACIZUMAB (AVASTIN), de ROCHE, se permiten enviar el Brochure de avastin versión 15 de noviembre de 2007. Los cambios con respecto a la versión anterior se encuentran listados en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el manual del investigador, versión 15 noviembre de 2007.

2.10.89. Mediante radicado 8007404 de febrero 15 de 2008, BAYER HEALTHCARE solicita la aprobación del estudio clínico de la referencia, MAESTRAL, versión 3.0 de diciembre 18 de 2007. (Moxifloxacina vs Amoxicilina-Acido clavulánico en el tratamiento de pacientes con exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica). Además solicita la aprobación de importación de los materiales de laboratorio clínico enumerados en el documento con sus cantidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en el centro NEUROINVESTIGACIONES, con el Dr. Guido Carmona, investigador principal y el Hospital Militar con el Dr. Gustavo Hincapié como investigador principal. Se recomienda aprobar importación de materiales para el estudio.

2.10.90. Mediante radicado 8002067 de enero 16 de 2008, para el protocolo A3051080, de PFIZER, se permiten **notificar** los nuevos centros para participar en el protocolo de la referencia, previamente aprobados por el respectivo comité de ética. Los centros son:

CLÍNICA SOMA, Servicio de Neumología y Terapia Respiratoria. Medellín. Investigador principal, Dr. Alejandro Londoño.

CLÍNICA AYRE, Centro Medico almirante Colon. Bogotá. Investigador principal, Dr. Horacio Giraldo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la clínica SOMA para el desarrollo del protocolo de la referencia con el Dr. Dr. Alejandro Londoño como investigador principal. Y la CLÍNICA AYRE con Dr. Horacio Giraldo como investigador principal.



2.10.91. Mediante radicado 8002374 del 17 de enero de 2008, para el protocolo MABTHERA AR 005-08, se permiten **notificar** la aceptación por parte del comité de ética del investigador Brochure Ediciones 5, 6 y 7, para el estudio clínico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información sobre el manual del investigador.

2.10.92. Mediante radicado 8002506 de enero 18 de 2007, se da alcance al radicado 7037535 de agosto 24 de 2007, para el protocolo SCH 619734, de SHERING-PLOUGH. Se permiten enviar la documentación de la inclusión de la Dra. Paula Andrea Londoño, como sub-investigadora del estudio, en el centro de investigación Oncólogos del Occidente, investigador, Dr. Gustavo Rojas, en la ciudad de Pereira, Risaralda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la inclusión de la Dra. Paula Andrea Londoño como sub-investigadora en el Centro de investigación Oncólogos del Occidente

2.10.93. Mediante radicado 8000799 de enero 18 de 2008, para el protocolo 3074K5-319-WW, de Wyeth, se permiten realizar un alcance al trámite con radicado No. 7056822, por el cual se realizó un alcance al trámite con radicado 7055189, aclarando que la versión **Changes From Previous Edition of the Investigator's Brochure es junio de 2006** y no como allí aparece. Anexan ejemplares de los documentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el investigador que la versión **Changes From Previous Edition of the Investigator's Brochure es junio de 2006**, para el protocolo de la referencia.

2.10.94. Mediante radicado 8002068 de enero 16 de 2008, para el protocolo A0081157 de PFIZER, se permiten notificar los nuevos centros para participar en el protocolo de la referencia, previamente aprobados por el respectivo comité de ética. Los centros son:

CLÍNICA SHAI0. Bogotá. Investigador principal, Dr. Antonio Schlesinger.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la CLÍNICA SHAI0 como nuevo centro para la realización del estudio de la referencia. Con el Dr. Antonio Schlesinger como investigador principal.

2.10.95. Mediante radicado 7062260 del 28 de diciembre de 2007, para el protocolo MK-8141-006-00 de MERCK SHARP & DOHME, se permiten **notificar** del nuevo investigador secundario Dr. Antonio Luis Baena, en el sitio de investigación IPS



CAFAM. Bogota.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la inclusión del Dr. Antonio Luis Baena como investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.10.96. Mediante radicado 7062258 del 28 de diciembre de 2007, para el protocolo MK-0431-063-00 de MERCK SHARP & DOHME, se permiten notificar la discontinuación del investigador secundario Dr. Emir Ortiz, el cual no participará mas en la investigación del estudio, en el sitio de investigación Nefrodiálisis y Cia. Ltda. Bogota.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la no participación del Dr. Emir Ortiz como investigador secundario en el estudio de la referencia.

2.10.97. Mediante radicado 8006745 de febrero 12 de 2008, para el protocolo CLAF237A23122, de NOVARTIS. Se permiten **notificar** la cancelación del estudio de la referencia, sin haber iniciado reclutamiento, como direccionamiento de la casa matriz.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la cancelación del estudio de la referencia.

2.10.98. Mediante radicado 7060109 de diciembre 13 de 2007, para el protocolo LAF237, de NOVARTIS, se permiten presentar la aceptación del comité ética del Brochure del investigador, edición 12, y aclarar que siendo el Brochure del investigador información clínica y preclínica de la molécula, no tiene ni puede tener aprobación por parte de los comités de .ética respectivos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita el visto bueno del comité de ética como está establecido para todas las novedades de los protocolos ya aprobados. El interesado entra en contradicción con su aclaración pues aduce que los comités no pueden aprobar estos documentos y sin embargo los presenta. Por lo tanto la comisión aprueba el protocolo de la referencia el cual queda completo en esta forma.

2.10.99. Mediante radicado 7061281 de diciembre 12 de 2007, para el protocolo MK 0869-130-01, de MERCK SHARP & DOHME, se permite aclarar el concepto emitido por cuanto se debe puntualizar el nombre de los investigadores del proyecto puesto que difieren de los nombres aprobados por el comité de ética. Dr. Aylen Vanesa Ospina, investigador principal, Dr. Pedro Luis Ramos Guette, investigador secundario, en el sitio de investigación Organización Sanitas Internacional.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido que los nombres de los investigadores son Dr. Aylene Vanesa Ospina, investigador principal, Dr. Pedro Luis Ramos Guette, investigador secundario.

2.10.100. Mediante radicado 7060107 de diciembre 13 de 2007, para el protocolo CLAF237 A23122, de NOVARTIS, se permiten presentar la aceptación del comité ética del Brochure del investigador, edición 11 y 12, y aclarar que siendo el Brochure del investigador información clínica y preclínica de la molécula, no tiene ni puede tener aprobación por parte de los comités de .ética respectivos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita el visto bueno del comité de ética como está establecido para todas las novedades de los protocolos ya aprobados. El interesado entra en contradicción con su aclaración pues aduce que los comités no pueden aprobar estos documentos y sin embargo los presenta. Por lo tanto la comisión aprueba el protocolo de la referencia el cual queda completo en esta forma.

2.10.101. Mediante radicado 7060015 de diciembre 13 de 2007, para el protocolo P04431 de SHERING-PLOUGH S.A. Se permiten **notificar** la enmienda No. 2 y resumen de cambios para la misma, así como notifica del nuevo centro de investigación, Sitio 35: FOQUS Clínica Trials. Investigador principal, Dr. José F. Saaibi. Bogota.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda No. 2 y el nuevo centro de investigación, Sitio 35: FOQUS Clínica Trials. Investigador principal, Dr. José F. Saaibi. Bogota.

2.10.102. Mediante radicado 7060099 de diciembre 13 de 2007, para el protocolo LAF237, de NOVARTIS, se permiten presentar la aceptación del comité ética del Brochure del investigador, edición 11, suplemento 1 y edición 12, y aclarar que siendo el Brochure del investigador información clínica y preclínica de la molécula, no tiene ni puede tener aprobación por parte de los comités de .ética respectivos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de los comités de ética correspondientes y ratifica en consecuencia la aprobación del protocolo LAF237.

2.10.103. Mediante radicado 7060445 del 14 de diciembre de 2007, para el protocolo MK-633-007-01 de MERCK SHARP & DOHME, se permiten notificar de los nuevos sitios de investigación. Fundación Salud Bosque. Dr. Carlos Matiz, investigador principal, Dr. Pedro Manuel Pacheco, investigador secundario. Hospital Santa Clara, Dr. Francisco Serrano, investigador principal, Dr. Carlos Awad, investigador secundario.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan los nuevos centros de investigación: Fundación Salud Bosque. Dr. Carlos Matiz, investigador principal, Dr. Pedro Manuel Pacheco, investigador secundario. Hospital Santa Clara, Dr. Francisco Serrano, investigador principal, Dr. Carlos Awad, investigador secundario.

2.10.104. Mediante radicado 7059661 del 12 de diciembre de 2007, para el protocolo MK-0431-063-00 de MERCK SHARP & DOHME, se permiten notificar del nuevo sitio de investigación. Nefrodialisis y Cia. Ltda. Dr. Iván Villegas, investigador principal, Dr. José Villegas y Dr. Emir Ortiz, investigadores secundarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan el nuevo centro de investigación: Nefrodialisis y Cia. Ltda. Dr. Iván Villegas, investigador principal, Dr. José Villegas y Dr. Emir Ortiz, investigadores secundarios

2.10.105. Mediante radicado 8004732 del 30 de enero de 2008, para el protocolo MRI BW, de BAYER HEALTHCARE, se permiten informar que el estudio de la referencia no será realizado en Colombia.

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

2.10.106. Mediante radicado 8003551 del 24 de enero de 2008, para el protocolo KETOP_R_02693 TIOKET, de SANOFI AVENTIS, se permiten aclarar que el nombre asignado en el acta 44 de 2007 al protocolo de la referencia con radicado 7053044, no corresponde. Solicitamos realizar el respectivo cambio de nombre del interesado a **SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclara a solicitud del interesado que el nombre del interesado según acta 47 de 2007 en referencia al protocolo KETOP_R_02693 TIOKET es **SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A**

2.10.107. Mediante radicado 8003868 de enero 25 de 2008, para el protocolo CQAB149B2336, NOVARTIS, se permiten aclarar que el nombre correcto del investigador principales Darío Londoño, y no Darío Londoño, como aparece en el acta 44 de diciembre de 2007, en el centro de investigación CLÍNICA SOMA, en Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclara tal



como lo solicita el interesado que investigador principal es Darío Londoño para el protocolo de la referencia.

2.10.108. Mediante radicado 706029 de diciembre 14 de 2008, para el protocolo MAGELLAN, BAYER HELTHCARE, se permite notificar tres nuevos centros de investigación. Hospital Universitario San Vicente de Paúl. Dr. Luis Felipe Gómez, investigador principal, Dr. Fernando Mejía y Dr. Luis Ignacio Tobón. Medellín. Fundación Cardio-Infantil. Dr. Luis Guillermo Uribe, investigador principal, Bogotá. Clínica Medellín, Dr. Rodrigo Botero, investigador principal, Dra. Emma Horta, investigadora secundaria.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifican los nuevos centros y los investigadores para el protocolo de la referencia así: Hospital Universitario San Vicente de Paúl. Dr. Luis Felipe Gómez, investigador principal, Dr. Fernando Mejía y Dr. Luis Ignacio Tobón. Medellín. Fundación Cardio-Infantil. Dr. Luis Guillermo Uribe, investigador principal, Bogotá. Clínica Medellín, Dr. Rodrigo Botero, investigador principal, Dra. Emma Horta, investigadora secundaria.

2.10.109. Mediante radicado 7060018 de diciembre 13 de 2007, para el protocolo P04736 de SHERING-PLOUGH S.A., se permite notificar un sitio adicional para el estudio del protocolo de investigación. Fundación Del Caribe Para La Investigación Biomédica-BIOS. Investigador principal, Dr. Miguel Urina. Investigador secundario Dra. Jennifer Vergara.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la Fundación Del Caribe Para La Investigación Biomédica-BIOS. Investigador principal, Dr. Miguel Urina, para el protocolo de la referencia.

2.10.110. Mediante radicado 7060094 de diciembre 13 de 2007, para el protocolo D589CC00003, de ASTRAZENECA, se permite notificar la inclusión de nuevos centros y nuevos investigadores, para el protocolo de la referencia, relacionados a seguir:

Consultorio Privado, Dr. Richard Mullet Mogollón, investigador principal. Dr. Mirna Coronell y Dra. Jennifer Vergara, investigadores secundarios. Aprobación del comité de ética en investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica - BIOS.

Consultorio Privado, Dr. Gonzalo Prada Martínez, investigador principal. Dr. William Ardila Carranza, investigador secundario. Aprobación del comité de ética en investigación IRB Colombia XXI Ltda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aceptan los nuevos centro y los investigadores para el protocolo de la referencia así: Consultorio Privado, Dr. Richard Mullet Mogollón, investigador principal. Dr.

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

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



Mirna Coronell y Dra. Jennifer Vergara, investigadores secundarios. Aprobación del comité de ética en investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica - BIOS. Consultorio Privado, Dr. Gonzalo Prada Martínez, investigador principal. Dr. William Ardila Carranza, investigador secundario.

2.10.111. Mediante radicado 7060884 de diciembre 18 de 2007 Merck Sharp & Dohme **informa** que para el protocolo V503-001-00 según aprobación por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 24 de 2007, numeral 2.10.1, ha sido incluido el Dr. Juan Carlos Restrepo como nuevo investigador secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del inclusión del Dr. Juan Carlos Restrepo como nuevo investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.10.112. Mediante radicado 7060885 de diciembre 18 de 2007, Merck Sharp & Dohme **informa** que para el protocolo V501-018-05 según aprobación por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 34 numeral 2.1.17, ha sido incluido el Dr. Juan Carlos Restrepo como nuevo investigador secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del inclusión del Dr. Juan Carlos Restrepo como nuevo investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.10.113. Mediante radicado 7060887 de diciembre 18 de 2007, Merck Sharp & Dohme **informa** que para el protocolo MK 822-004-02 según aprobación por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 21 numeral 2.10.43, ha sido incluido el Dr. Juan Carlos Restrepo como nuevo investigador secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo del inclusión del Dr. Juan Carlos Restrepo como nuevo investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.10.114. Mediante radicado 7055202 de diciembre 20 de 2007, Merck Sharp & Dohme **informa** que para el protocolo MK 0431-064-01/10 según aprobación por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 32 de 2007, numeral 2.9.52, fue avalado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica, será ahora avalado por el Comité Institucional de Revisión y Comité Independiente de Ética en Investigación CIRCIE.

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



2.10.115. Mediante radicado 7049174 de octubre 19 de 2007, Roche informa a la Comisión Revisora que se ha recibido copia de la comunicación sobre casos de Perforación Gastrointestinal, ocurridos en pacientes del estudio DOCET_L_00730 y se las ha enviado a los investigadores y Comités de Ética involucrados en el estudio clínico MO 19390.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información del protocolo de la referencia.

2.10.116. Mediante radicado 7049172 de octubre 19 de 2007, Roche informa a la Comisión Revisora que se ha enviado copia de la comunicación recibida sobre casos de Perforación Gastrointestinal, ocurridos en pacientes del estudio DOCET_L_00730, patrocinado por Laboratorios Sanofi Aventis y se las ha enviado a los investigadores y Comités de Ética involucrados en el estudio clínico "ATHENA MO19391.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la información del protocolo de la referencia, y se envía a farmacovigilancia.

2.10.117. Mediante radicado 8001018 de enero 09 de 2008, BAYER HEALTHCARE, solicita a la Comisión Revisora **dar alcance para la aprobación del protocolo** "Estudio aleatorizado doble ciego, con control activo de Fase III para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dosis intravítreas repetidas de VEGF Trap-Eye en sujetos con degeneración macular neovascular relacionada a la edad (AMD, por su sigla en inglés). Versión 01 de Octubre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo y se ratifica la aprobación del protocolo de la referencia.

2.10.118. Mediante radicado 8001014 de enero 09 de 2008, BAYER HEALTHCARE, solicita a la Comisión Revisora dar alcance para la aprobación del protocolo 309660 según respuesta del concepto del acta 44 numeral 2.1.3.86 protocolo "Ultravist 370 mg/ml: Safety and Efficacy in Computed Tomography of Head and Body" (versión 14 julio de 2005, enmienda 1,02 Enero de 2006).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo y se ratifica la aprobación del protocolo de la referencia.

2.10.119. Mediante radicado 8001012 de enero 09 de 2008, BAYER HEALTHCARE, da **respuesta** al concepto del Acta 44 numeral 2.1.3.89 solicita a la Comisión Revisora la aprobación del Protocolo 310788.

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



aceptar el protocolo de la referencia.

2.10.120. Mediante radicado 08001012 de enero 09 de 2008 de Bayer HealthCare, el interesado **responde** a la Comisión Revisora el concepto del Acta 44 numeral 2.1.3.89 de diciembre de 2007 solicitando la aprobación del Protocolo 310788.

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

2.10.121. Mediante radicado 0800721 de enero 08 de 2008 de Bayer HealthCare, está **enviando la sinopsis** del Reporte Médico de Investigación MRR para el conocimiento de la Comisión Revisora, correspondiente al estudio RECORD 2 / BAY 597939/11357 (*versión2 del 2005/Oct/27*).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al **importación y exportación de los elementos necesario para la realización del proyecto.**

2.10.122. Mediante radicado 08001514 de enero 11 de 2008 de Schering-Plough S.A., está anexando al Radicado No. 7012751 de fecha 28 de Marzo de 2007, Protocolo aprobado en Acta No. 13 de Abril de 2007 notificando sobre la aprobación recibida por parte del Comité de Ética de Investigación de la Organización Sanitas Internacional, para ser aplicados en el centro “AYRE Ayudas Respiratorias”. Se solicita a la Comisión Revisora **ratificar dichas aprobaciones** para el centro antes mencionado.

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

2.10.123. Mediante radicado 7061282 de diciembre 20 de 2007 de Merck Sharp & Dohme, quién **informa** que el estudio del protocolo de investigación MK 517-017-00, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta 39 de 2007 numeral 2.10.80, será realizado también en el siguiente sitio: Instituto Nacional de Cancerología, Dr. Pedro Ramos – Investigador principal, Dr. Alejandro Gómez – Investigador Secundario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **se acepta el nuevo centro de investigación para el protocolo de la referencia: Instituto Nacional de Cancerología, Dr. Pedro Ramos – Investigador principal, Dr. Alejandro Gómez – Investigador Secundario**

2.10.124. Mediante radicado 08002972 de enero 21 de 2008 de Schering-Plough S.A., notifican a la Comisión Revisora la documentación de dos nuevos centros (Sitio



738: Clínica de las Américas y Sitio 730: Fundación Abood Shaio) para el protocolo de investigación P04103 radicado el 28 de septiembre de 2007 con el número 07045064.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta los nuevos centros de investigación para el protocolo de la referencia: Sitio 738: Clínica de las Américas y Sitio 730: Fundación Abood Shaio.

2.10.125. Mediante radicado 08007752 de febrero 18 de 2008 de Sanofi Aventis, notifica a la Comisión Revisora la enmienda número 1 del protocolo LTE6672 SAMS 12, para la revisión y aprobación, dicho protocolo fue aprobado inicialmente en el acta No. 06 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la enmienda No. 1 protocolo LTE6672 SAMS 12.

2.10.126. Mediante radicado 08003159 de enero 22 de 2008 de Merck Sharp & Dohme (Laboratorios Frosst) informa que para el protocolo MK 0974-012-02 según aprobación por la Comisión Revisora de Medicamentos según acta 35 de 2006, numeral 2.11.29 ha sido incluido el Dr. Yalil Tomás Bracho como nuevo investigador secundario en el sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de inclusión del Dr. Yalil Tomás Bracho como nuevo investigador secundario en el sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia, para el protocolo de la referencia.

2.11. INFORMES DE SEGURIDAD

2.11.1 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 Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobación del estudio de seguridad y eficacia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud, teniendo en cuenta que se trata de un producto de biotecnología, esta Sala considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales que permitan evaluar seguridad y eficacia del producto.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1. Mediante radicado 08015907 del 27 de marzo del 2008, la subdirección de registros sanitarios, la importación del medicamento CYSTAGON y su inclusión en la lista de medicamentos vitales no disponibles para la empresa Medex.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el fármaco CISTEAMINA ya se encuentra incluido en e el listado de medicamentos VITALES NO DISPONIBLES.

2.12.2. ONCASPAR/ASPARAGINASA PEGILDADA

Mediante Radicado 08013377 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del producto ONCASPAR/ASPARAGINASA PEGILDADA en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aceptar la importación del mismo para la empresa Sun Pharmaceutical Service Ltda.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ONCASPAR/ASPARAGINASA PEGILDADA para la paciente: Marisol Arenas Tangarife.

2.12.3 CORTEF/HIDROCORTISONA TABLETAS

Mediante Radicado 08013375 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto CORTEF/HIDROCORTISONA TABLETAS en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aceptar la importación del mismo para la empresa MEDEX.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto CORTEF/HIDROCORTISONA TABLETAS en la lista de medicamentos Vitales no Disponibles.



2.12.4 VIREAD/TENOFOVIR

Mediante Radicado 08013381 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto VIREAD/TENOFOVIR en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aceptar la importación del mismo para la empresa MACROMED LTDA .

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto VIREAD/TENOFOVIR para los siguientes pacientes: Felipe Mesa, Mauricio Sánchez, Jorge Enrique Rosero Bolaños, William Emilio Jiménez Maldonado y Fabio Narváez.

2.12.5 AMBRISANTAN

Mediante Radicado 08017252 la empresa GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.. solicita la inclusión del producto **AMBRISANTAN** en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004; dado el interés del peticionario esta Sala recomienda presentar la solicitud como medicamento nuevo.

2.12.6 RENOCIS DMSA ACIDO DIMERCAPTOSUCINICO

Mediante radicado 08015653 del 26 de marzo del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto RENOCIS DMSA ACIDO DIMERCAPTOSUCINICO en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aceptar la importación del mismo para la empresa Quirúrgicos Ltda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar el informe clínico de la utilidad del producto, para que se pueda incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.13 REVISIONES DE OFICIO

2.13.1 Mediante radicado, 08013635 del 13 de marzo del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **Estermax crema**, RS 2003 M-0002283.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.13.2 Mediante radicado 08009782, del 2 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **Novonorm 2 mg**, expediente 19901132.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.13.3 Mediante radicado 08009777 del 28 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **Glibenclamida 5 mg** Tabletas, expediente 7174.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.13.4 Mediante radicado 08009788 del 28 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto, **Novonorm 0,5 mg**, expediente 19901131.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.13.5 Mediante radicado 08009786 del 28 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto, **Novonorm 1 mg**, expediente 19901130.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los estudios farmacocinéticos enviados por el interesado y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.13.6 Mediante radicado 08000779 del 28 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto, Diastabol 50 mg, expediente 228461.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.13.7 Mediante radicado 08011738, del 7 de marzo del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto **Onmiscan inyectable**, expediente 203677.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.13.8 Mediante radicado 08013180 del 12 de Marzo del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita concepto previo de la Comisión Revisora, sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, con relación a la toma de decisión dentro del proceso de revisión de oficio del producto PULBRONC NF adultos (principio activo Clobutinol) expediente 19951114

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta el uso del medicamento como antitusivo, lo cual corresponde solo al control o manejo sintomático de un síntoma no grave y que el efecto adverso puede ser serio, esta sala considera que pone al Clobutinol en una situación de balance riesgo beneficio desfavorable y por lo tanto debe discontinuarse su uso. El hecho de que no aparezcan reportes en Colombia del efecto adverso de aumento del QTc no es concluyente, puesto nuestro sistema de reportes no funciona aún adecuadamente. De acuerdo con lo anterior esta Sala considera que debe cancelarse el registro sanitario todos los productos que contengan como principio activo Clobutinol.

2.13.9 Mediante radicado 08006255, del 8 de febrero del 2008, la subdirección de registros sanitarios del INVIMA, solicita que sean llamados a revisión de oficio los productos que contengan MISOPROSTOL como principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención al radicado de la referencia se permite aclarar una vez mas que no ha dado a misoprostol, indicacion diferente a la que se deriva de su eficiencia como antiulceroso y excepcionalmente por razones que se derivan de la decisión de la sentencia C-355 de 2006, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4444 y la Resolución 3905 del mismo año, la Comisión ha conceptuado que para tal efecto el médico podrá utilizar el producto (misoprostol) dados su efectos farmacológicos y exclusivamente para procedimientos de que trata la mencionada norma.



No será posible dar la indicación general de oxiótico en forma abierta pues en la Constitución Nacional de Colombia está expresamente prohibido el aborto, haciendo la salvedad que señala la norma anteriormente señalada.

2.14 DERECHOS DE PETICION

2.14.1 ACIDO VALPROICO (ENTRAX)

Expediente: 19956544

Radicado: 2005043466

Interesado: PROCAPS S.A.

Forma Farmacéutica: tableta con recubrimiento entérico

Composición: Cada tableta contiene: Divalproex sódico equivalente a Acido Valproico 250 mg.

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición **interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008003724 tomo II**. Se aclara que el recurso es en contra de la negación de la evaluación farmacéutica. Teniendo en cuenta que anexaron en repuesta del auto generado en el grupo que allegara los estudios de biodisponibilidad y el interesado solamente presentó comparaciones de los perfiles de disolución con el producto VALCOTE 250 mg Lote 19448QA, por lo cual no aceptaron este perfil de disolución y fue negado . Si bien han sido aceptado algunos perfiles de disolución comparativo de otros productos, se les solicita que den su concepto si los aceptan o no.

Antecedentes: En acta 12 del 2006, numeral 2.7.6 para el producto ácido valproico 250 mg tableta con recubrimiento entérico expediente 19959796, la Comisión Revisora informó que para validar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y de disolución presentados debía enviar los perfiles de disolución realizados con los mismos productos con que se efectuaron los estudios de biodisponibilidad o enviar un perfil de disolución comparativo entre el estándar utilizado en el estudio de biodisponibilidad allegado y la formulación que pretende comercializar en Colombia. Se les informa que este producto en mención y ENTRAX fue elaborado con el mismo fabricante, el mismo principio activo y diferentes excipientes.

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



producto por pertenecer al grupo de los anticonvulsivantes requiere estudios de biodisponibilidad o en su defecto perfiles plasmáticos.

2.14.2. Mediante radicado, 8008959 del 25 de febrero de 2008, la empresa Roche, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto sobre el producto Mycocell

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara frente a la comunicación de la referencia que el artículo 5 de la resolución 1400 de 2.001 a que hace referencia en su escrito fué derogado por la resolución 1890 del mismo año y en su defecto el artículo 2 señala que los grupos de medicamentos que deben presentar estudios de biodisponibilidad absoluta o bioequivalencia serán definidos por el INVIMA, previo concepto de esta Sala; lo cual en efecto se hizo según acta 19 de 2002 numeral No. 2.3.13. y en el que se precisa la posibilidad de exigir estudios de biodisponibilidad no de bioequivalencia para entre otros las formas farmacéuticas de liberación programada y los inmunosupresores como grupo de fármacos.

Por esta razón el INVIMA no ha establecido la presentación de estudios de bioequivalencia en forma obligatoria hasta tanto no se definan oficialmente los estándares de referencia para tal propósito.

El concepto referido en su comunicación se refiere a la evaluación de los estudios de biodisponibilidad comparativos y aceptados por la Sala como indicadores de un proceso de absorción adecuado para el producto Mycocell (micofenolato de mofetilo) y a su vez dicho concepto es claro en advertir que el interesado no podrá hacer alusión a la intercambiabilidad. Certificación que entre otras cosas el INVIMA no le ha otorgado al mencionado producto Mycocell.

Finalmente la Comisión Revisora no consideró necesarios los estudios clínicos para evaluar la eficacia de la molécula en cuestión por las razones anteriormente expuestas.

2.15 VARIOS

2.15.1 Mediante radicado, 08013080M del 12 de marzo del 2008, ICON CLINICAL RESEARCH, solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la autorización de la importación de insumos para el protocolo **C50011-A-U-302**, ya aprobado por ustedes (radicado 08002653 del 18 de enero del 2008). De acuerdo con lo dispuesto en el acta 02 del 2008, que establece que nuevamente es la sala de medicamentos la que aprueba la importación y/o exportación de materiales relacionados con protocolos de investigación. La solicitud se había realizado mediante radicados 08002654 y 08004160 a la sala especializada de dispositivos médicos antes de dicha disposición.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda se autorice la importación de los insumos necesarios para el estudio y la



exportación de las muestras para análisis relacionadas con el producto, tal y como se publicó en el acta 03 del 2008, numeral 2.18.1.

2.15.2 Mediante radicado 08005703 de febrero 6 del 2008, KENDLE Colombia Ltda., solicita la autorización de importación de los suministros del protocolo WEL-411, aprobado previamente por ustedes en el acta 44 del 17 de diciembre del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda se autorice la importación de los insumos necesarios para el estudio y la exportación de las muestras para análisis relacionadas con el producto, tal y como se publicó en el acta 03 del 2008, numeral 2.18.1, solicitud realizada por el interesado varias veces para el mismo protocolo, radicados 8007141 y 8007134 del 14 de febrero del 2008.

2.15.3.1 FLUOXETIN (Prozac)

Expediente: 000029593

Radicado: 08007745

Forma Farmacéutica: cápsula dura

Composición: FLUOXETIN 20 mg

Indicaciones: antidepresivo, desordenes obsesivo compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premenstrual.

El interesado solicita:

- Cambio de contraindicaciones
- Aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente el cambio en las contraindicaciones, por cuanto no hay suficiente evidencia de su seguridad a largo plazo en la población pediátrica, en cambio si existe relación de eventos de suicidio en este grupo de población con estos medicamentos antidepresivos. Por otra parte las restricciones recomendadas por organismos internacionales como la EMEA y la FDA son difícilmente aplicables en nuestro medio.

2.15.3.2 CIFLOXIN XR

Radicado: 7060381 del 14 de diciembre de 2007.

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.



Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Cirpofloxacino Clorhidrato monohidrato equivalente a Ciprofloxacino 500 mg.

Indicaciones: Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia teniendo en cuenta lo siguiente: 1-La forma farmacéutica solicitada para el producto es Liberación prolongada, y la misma libera aproximadamente el 100% del activo en dos horas, por lo anterior se puede considerar prolongada? Teniendo en cuenta que la literatura reporta que las formulaciones de liberación se diseñaron para eliminar la necesidad de indicar regímenes de dosis múltiples, además se adoptó para drogas que al administrarlas en dosis elevadas cuya liberación rápida puede producir efectos colaterales indeseables 2-El acta 19 de 2002 en su numeral 2.3.13 establece que las tabletas o cápsulas de liberación prolongada deben presentar los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, favor emitir su concepto respecto a los perfiles de disolución comparativos con el producto de referencia Cipro realizados por el interesado y anexados en los dos primeros folios del tomo II. Los anteriores se realizaron con tan solo un lote.

CONCEPTO acta 35 del 2007: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto porque los perfiles de disolución presentados no corresponden a una forma farmacéutica de liberación prolongada. Adicionalmente las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de la molécula ciprofloxacina son las que permiten una dosificación cada doce horas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el **Acta 35 de 2007, numeral 2.8.37** a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la respuesta del acta de 35 de 2007 numeral 2.8.37; adicionalmente insiste la Sala que las características fisicoquímicas de la molécula no requiere un sistema de liberación prolongada, pues dichas características lo permiten per se.

2.15.3.3 Imatinib 100 mg (VEENAT 100)

Expediente: 19974441

Radicado: 2006084179

Interesado: NATCO PHARMA LIMITED



Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada Cápsula dura contiene: IMATINIB 100 mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (Imc), así como en el tratamiento de pacientes con Imc ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (Imc) en la población pediátrica mayor de tres años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de **biodisponibilidad** (folios 98-227) allegados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución No.1400 de 2001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios farmacocinéticos presentados adecuados como prueba de absorción, recomienda continuar con el proceso de obtención de registro sanitario. La Sala recomienda a la Subdirección de Registros verificar, para este producto, en la fase de evaluación farmacéutica, las impurezas resultantes durante el proceso de fabricación.

2.15.3.4 Mediante radicado 070609030 del 2007-12-18, CRA Senior PPD, pone a Consideración de la Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, el estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto con un control activo para evaluar la **seguridad y eficacia** de la monoterapia de rescate con Micafungina vs. una monoterapia de rescate intravenosa, con un control activo en pacientes con Aspergilosis invasiva. Estudio no. FG-463-21-20.

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

2.15.3.5 Mediante radicado 07061454 del 21 de diciembre del 2008, SUVILAND S.A. notifica a la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, el cierre de estudio del protocolo 114 NH-301 en el centro del Dr. Guillermo Quintero (Fundación Santa Fe de Bogotá), aprobado por ustedes en el acta 39 del 2007, numeral 2.10.7



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación sobre el cierre de estudio en el centro Fundación Santa Fe de Bogotá.

2.15.3.6. Mediante radicado 08017185, del 2 de abril del 2008, PPD do Brasil Suporte á Pesquisa Clínica Ltda., solicita a la Comisión revisora, corregir el numeral 2.10.90 del acta 02 de febrero del 2008, el nombre del laboratorio patrocinador del estudio. Se incluye esta solicitud por perjuicios causados al interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el patrocinador del estudio RC-C-001: “estudio aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, multinacional para determinar el efecto con nitroglicerina Cellugecic al 0.4% en el dolor asociado con la fisura anal crónica. Es: STRAKAN PHARMACEUTICALS Ltd.

2.16. INFORMACIÓN DE INTERÉS SOBRE LA HEPARINA

Teniendo en cuenta las alertas emitidas a nivel mundial en relación con la contaminación de diferentes lotes de heparina no fraccionada con el principio activo *condroitina sulfato sobresulfatada* y la posible relación con un incremento en la aparición de eventos adversos serios, de acuerdo a lo emitido por la FDA y otras agencias mundiales, el INVIMA informa que ha implementado las siguientes actividades de vigilancia:

1. Se ha iniciado un muestreo nacional de las heparinas no fraccionadas y fraccionadas para realizar los análisis de calidad respectivos.
2. Fue congelado el lote de heparina 70701 de ROTEXMEDICA GMBH, con base en información enviada por comunicado de la OMS/OPS.

Sugerencias del INVIMA

Se recomienda a los titulares de registro sanitario de heparinas no fraccionadas y fraccionadas, como responsables de la calidad y seguridad del producto, implementar dentro de sus técnicas de análisis las recomendadas por la FDA como método de investigación de dicho contaminante.

Se recomienda al cuerpo médico notificar inmediatamente cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de cualquier tipo de heparina, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA.

Se recomienda a los pacientes no interrumpir su tratamiento y consultar a su médico tratante.

Por el momento no se ha interrumpido la comercialización de las heparinas no fraccionadas y fraccionadas (de bajo peso molecular).



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora (e)
Q.F. ESP

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