



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

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

Acta 35/2007

Fecha: 25 de octubre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

Elaboración: Maria del Pilar Chaves Agudelo

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.6 BIODISPONIBILIDAD

2.6.1 CONVIRAM TOPIRAMATO TABLETAS

Expediente: 19980490

Radicado: 200742185

Interesado: Focus Pharmaceutical.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de Topiromato.

Indicaciones: Como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome lennox gastaut.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, daño renal. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de la formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

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.

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

2.6.2 NEUROGABIN® 400mg

Expediente: 19976180

Radicado: 2007009508

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Capsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene 400mg de Gabapentina.

Indicaciones: Anticonvulsivante, alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ancianos, puede exacerbar estos en pacientes con epilepsias mixtas, debe tenerse en cuenta no suspender abruptamente la administración del medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (Folios 443 a 481).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar los resultados experimentales incluyendo las tablas y gráficos comparativos.

2.6.3 EFAVIRENZ 200mg CAPSULAS

Expediente: 19982028

Radicado: 2007054758

Interesado: Aurobindo Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de Efavirenz.

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).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad (folio 383 en adelante) allegados por el interesado para dar cumplimiento a los dispuesto en la Resolución 1400 de 2001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda continuar con el trámite del Registro Sanitario.

2.7 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.7.1 WILATE 450/900

Radicado: 2007063391 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Comercializadora Internacional NISSI S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable.

Composición: La solución reconstituida la cual es preparada con el solvente incluido (5mL/10mL de agua para inyección con polisorbato 80), contiene 90IU/mL FVIII y 80IU/mL VWF.

Indicaciones: Enfermedad de Von Willebrand (VWD). Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con VWF, cuando el tratamiento con DDAVP (1-deamino-8-Darginina vasopresina/Dempresina) es inefectivo o está contraindicado. Las mayores indicaciones son: Prevención y tratamiento de episodios de sangrado y la prevención y tratamiento de sangrado en cirugías menores. Hemofilia A: Tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes con hemofilia A (Deficiencia congénita o adquirida del factor VIII) y para el tratamiento del sangrado en procedimiento de cirugía menor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto biológico, inclusión en normas farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado allegar información correspondiente a certificación de la ausencia de contaminantes incluyendo virus y priones y el origen de la materia prima para el producto de la referencia.

2.7.2 HAVRIX 1440 VACUNA SUSPENSION PARA INYECCION

Expediente: 215446

Radicado: 2007049506

Interesado: Smithkline Beecham Biologicals S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: Cada dosis por 1mL contiene antígeno HAV 1440 unidades elisa.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis A.

Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite del Registro Sanitario.

2.7.3 HEMOCLOT 1000 UI

Expediente: 64092

Radicado: 2007054761

Interesado: Kedrion S.P.A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Factor VIII de coagulación de plasma humano 1000UI.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia a. en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico emoclot 1000U.I, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como parte de los trámites correspondientes a la renovación del registro sanitario de este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el tramite renovación del Registro Sanitario.

2.7.4 VAXIGRIP

Expediente: 29155

Radicado: 2007055012

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: H₁ N₁ Strain: A/ Solomon Islands /3/2006 (H1N1)- like virus; H3N2 Strain: A/Wisconsin/67/2005(H3N2)-like virus^a; B Strain: B/Malaysia/2506/2004-like virus. A (H1N1) A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-Like strain: (Variant: A/New Caledonia/20/99 (IVR-166), A (H3N2) strain: A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-like strain: (variant: A/Wisconsin/67/2005 (NYMCX-161) B strain: B/Malaysia/2506/2004-like strain: (variant: B/Malaysia/2506/2004).

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, allegados por el interesado mediante escrito radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas 2007/ 2008.

2.7.5 HYPERHEP B

Expediente: 28994

Radicado: 2007066107 del 07 de septiembre de 2007.

Interesado: Biotefar S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 16.50% de inmunoglobulina hepatitis B (solución estéril) potencia 217U.I./mL.

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto para renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluido estudios de farmacovigilancia y de seguridad (ausencia

de virus y priones), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que debe continuarse con los trámites para la renovación del Registro Sanitario.

2.7.6 SERALBUMIN 25%

Expediente: 28852

Radicado: 2007067600 del 12 de septiembre de 2007.

Interesado: Biotefar S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 50mL de solución contiene 12.5g de plasma de proteína humana.

Indicaciones: Shock hipovolemico, hipoproteinemia.

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal o anemias severa, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto para renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

2.8 CONSULTAS

2.8.1 Mediante radicado 7039254 de septiembre 3 de 2007 el grupo funcional para la salud de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre el fármaco RAPAMICINA, el cual es empleado para impregnar un Stend Coronario, a fin de determinar si a este producto se puede otorgar Registro Sanitario como Dispositivo Médico Combinado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto rapamicina se encuentra en las Normas Farmacológicas 18.4.0.0. N10 con el nombre de Sirolimus como inmunosupresor. Esta Sala considera que para estos dispositivos medicados debería exigírseles estudios clínicos controlados, dada la controversia internacional alrededor de la eficacia de dichos dispositivos.

2.8.2 Mediante radicado 7049572 del 22 de octubre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad acerca de Antitusivos y Antigripales. Esto como soporte a la información emitida por varias agencias reguladoras con respecto a estos medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en la información científica internacional recomienda: 1. Retirar del mercado los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos o asociaciones de descongestionantes con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños menores de 2 años. 2. Los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos, asociaciones de vasoconstrictores (descongestionantes) con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos, destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños de 2 a 12 años, su condición de venta es con fórmula médica y deberán llevar en la etiqueta y empaques la siguiente frase: "Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años." 3. En los casos de menores de 2 años que requieran un analgésico/antipirético y un antihistamínico para el manejo de fiebre o malestar general o de un proceso alérgico respectivamente, estos deben suministrarse individualmente previa evaluación médica, especialmente el antihistamínico. 4. Implementar por parte del Ministerio de Protección Social y las entidades relacionadas campañas educativas que orienten a un uso adecuado de los medicamentos,

especialmente los de venta sin fórmula médica.

2.8.3 GRIPOFEN

Expediente: 19978278

Radicado: 7037634 del 24 de agosto de 2007.

Interesado: Laboratorios Seres Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contienen 3,00g de acetaminofen; 5,00mg de clorfeniramina maleato y 50mg de fenilefrina clorhidrato.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Antecedente: Acta 22 de 2007, numeral 2.1.2.5. 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 nueva concentración de 5,00mg de clorfeniramina maleato en 100mL de jarabe asociado con acetaminofen 3,00g/100 mL de jarabe y fenilefrina clorhidrato 50mg/100mL de jarabe. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 25mg de clorfeniramina maleato en 100mL de jarabe asociado con acetaminofen 3,00g/100mL de jarabe y fenilefrina clorhidrato 50mg/100mL de jarabe. También se solicita conceptuar sobre la condición de venta de este producto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado aclare las concentraciones propuestas de acuerdo con el esquema de dosificación presentado dado que el antihistamínico se encuentra subdosificado.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 22 de 2007, numeral 2.1.2.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de 5,00mg de clorfeniramina maleato en 100mL de jarabe asociado con acetaminofen 3,00g/100 mL de jarabe y fenilefrina clorhidrato 50mg/100mL de jarabe. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 25mg de clorfeniramina maleato en 100mL de jarabe asociado con acetaminofen 3,00g/100mL de jarabe y fenilefrina clorhidrato 50mg/100mL de jarabe. También se solicita conceptuar sobre la condición de venta de este producto.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado y que continúe con el trámite de Registro Sanitario.

2.8.4 Mediante radicado 7034048 del 03 de agosto de 2007 la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la pertinencia de incluir la sal Sultamicilina Tosilato, e normas farmacológicas. Lo anterior teniendo en cuenta que a la fecha cursa la solicitud de Registro Sanitario para el producto Sultamicilina 375mg, radicado: 2006087729. Composición: Cada tableta recubierta contiene 516.4mg de sultamicilina tosilato equivalente a 375mg de sultamicilina base; y dado que en la actualidad se comercializan muchos productos con esta sal, sin embargo una vez revisadas las Normas Farmacológicas, ésta no se encuentra incluida.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la presentación de tabletas recubiertas que contienen 516.4mg de sultamicilina tosilato equivalente a 375mg de sultamicilina base en la norma farmacológica 4.1.1.1N 60.

2.8.5 Mediante radicado 7034671 del 08 de agosto de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si los productos: Fuente de Iridio 192 de actividad de 10ci para sistema de uso médico en aplicación específica para radioterapia y generador Rhenium 188-re (rre g-1) actividad 400mci para uso médico en diagnóstico y tratamiento en medicina nuclear, requieren Registro Sanitario. De conformidad con lo establecido en la norma farmacológica 14.0.0.0.N10 de los Radioisotopos y que a la letra dice: "La Comisión Revisora en coordinación con el Instituto Colombiano de Geología y Minería Ingeominas,

dando cumplimiento a la reglamentación establecida por el Decreto 677/95 del Ministerio de Salud, estudiará el caso que se presente para registro”.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que productos: Fuente de Iridio 192 de actividad de 10ci para sistema de uso médico en aplicación específica para radioterapia y generador Rhenium 188-re (rre g-1) actividad 400mci para uso médico en diagnóstico y tratamiento en medicina nuclear si requieren Registro Sanitario.

2.8.6 Mediante radicado 7033672 del 01 de agosto de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar respecto a la inclusión en normas farmacológicas de las soluciones para Diálisis Peritoneal: CAPD/DPCA 17, CAPD/DPCA 18 y CAPD/DPCA 19, cuyas concentraciones de sales no son exactamente iguales a las ya aprobadas: CAPD/DPCA 17: Cada 1000mL contienen: Glucosa monohidrato equivalente a Glucosa anhidra: 15g, Cloruro de sodio: 5.786g, Lactato de sodio: 3.925g, cloruro de calcio 2H2O: 0.1838g y cloruro de magnesio 6H2O: 0.1017g. CAPD/DPCA 18: Cada 1000mL contienen: Glucosa monohidrato equivalente a Glucosa anhidra: 42.5g, Cloruro de sodio: 5.786g, Lactato de sodio: 3.925g, cloruro de calcio 2H2O: 0.1838g y cloruro de magnesio 6H2O: 0.1017g. CAPD/DPCA 19: Cada 1000mL contienen: Glucosa monohidrato equivalente a Glucosa anhidra: 22.73g, Cloruro de sodio: 5.786g, Lactato de sodio: 3.925g, cloruro de calcio 2H2O: 0.1838g y cloruro de magnesio 6H2O: 0.1017g e indicar las contraindicaciones.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 10.5.0.0 N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.7 Mediante radicado 7033636 del 01 de agosto de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considere la revisión de oficio para el producto Midazolam Inyección 5mg/1mL, Expediente: 19969728 del cual es titular Feparvi Ltda., ya que dicho producto es uni-dosis y en el Registro Sanitario se le aprobaron las presentaciones 5mg/1mL y 15mg/3mL (correspondientes a dos volúmenes diferentes es decir dos dosis diferentes), las cuales corresponden cada una a un Registro Sanitario. Lo anterior teniendo en cuenta que mediante radicado 2007009853 del 17/05/2007 el interesado solicitó la aprobación de la presentación comercial 50mg/10mL adicional a las dos aprobadas (5mg/1mL y 15mg/3mL), argumentando tener aprobadas las dos arriba mencionadas. De la misma manera se considere la posibilidad de llamar a revisión de oficio los productos: Midazolam B. Braun 5mg/1mL, Expediente: 19945171 (concentración 5mg/1mL, presentaciones 15mg/3mL y 50mg/10mL) titular: B. Braun Melsungen AG. Alemania. Clorhidrato de Midazolam Inyectable 5mg/1mL, Expediente: 19924677 (concentración 5mg/1mL, presentaciones 5mg/1mL, 10mg/2mL, 25mg/5mL y 50mg/10mL), Titular: Baxter HealthCare of Puerto Rico.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dada la característica del principio activo que requiere manejo y dosificación precisa, para cada presentación se debe tener un Registro Sanitario, pues se trata de volúmenes y cantidades por unidad de presentación farmacéutica diferente.

2.8.8 Mediante radicado 7034060 del 03 de agosto de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita emitir un concepto al respecto y además si sería procedente llamar a revisión de oficio los medicamentos mencionados. En el Acta 12 de 2007, numeral 2.5.31, la Comisión Revisora emitió un concepto en el cual considera inadecuado el incluir dentro del nombre del producto la palabra “Abdominal” del medicamento Dolex Abdominal por las razones expuestas en ese concepto, sin embargo se encuentra que los productos Buscapina Compositum N comprimidos recubiertos (Exp: 19964406) y Buscapina Compositum N gotas (Exp: 19964407) que actualmente se comercializan en el país y tienen los mismos principios activos que el Dolex Abdominal, al ser medicamentos de venta libre, tienen en su material de empaque aprobado, la frase “Alivio efectivo de molestias y dolores abdominales” y además incluyen una silueta de un ser humano en donde se resalta el área abdominal con un color rojo, haciendo alusión a una estructura anatómica. Teniendo en cuenta lo anterior, el concepto aplicado al Dolex Abdominal sería aplicable a los dos productos mencionados anteriormente o similares porque aunque no se incluye la palabra abdominal dentro del nombre del producto, esta se incluye como una frase y una alusión pictográfica dentro del empaque de estos medicamentos.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeciones para que en materiales de promoción de estos productos se usen las frases como “Alivio efectivo de molestias y dolores abdominales”. El concepto emitido en el Acta 12 numeral 2.5.31 del 2007 se refiere únicamente al nombre de producto no a los usos o promociones del mismo.

2.8.9 Mediante radicado 7037543 del 24 de agosto de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si los productos Bacilor cápsulas, principio activo: Lactobacillus Casei (variedad rhamnosus) con un mínimo de 8 x 10e9 UFC/g, 250mg, cápsulas, Bacilor polvo para suspensión. Lactobacillus Casei (variedad rhamnosus) con un mínimo de 1 x 10e9 UFC/g, 1.5g/100mL polvo para suspensión se encuentran en normas farmacológicas. Lo anterior teniendo en cuenta que los conceptos emitidos en Acta No. 6 de 2007 Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia se encuentra en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10, en las formas farmacéuticas de polvo liofilizado para reconstituir a solución oral y polvo para reconstituir a solución oral, capsula dura y tableta, y su único uso aceptado es coadyuvante en el tratamiento sintomático suplementario de la diarrea y en Acta 16 de 2007. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso para el otorgamiento del registro sanitario. No se hace precisión a las concentraciones correspondientes de cada forma farmacéutica y por consiguiente de cada producto. Es importante aclarar que si bien es cierto en la norma 8.1.13.0.N10 se encuentra incluido Lactobacillus Casei, en todos los casos se encuentra en combinación y en concentraciones diferentes a las solicitadas por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto de continuar el trámite de Registro Sanitario y la inclusión en la norma con las concentraciones correspondientes.

2.8.10 BIOFIL

Expediente: 19976869

Radicado: 2007015373

Interesado: Sainac Pharma Ab

Forma Farmacéutica: Gel vaginal.

Composición: Cada aplicador contiene: acido láctico 225mg.

Indicaciones: Restaurar la presencia del ácido láctico en la vagina. Esto se logra brindando ácido láctico, que disminuye el PH y así se crea un mejor medio para las bacterias del ácido láctico que están normalmente presentes en la vagina.

Contraindicaciones y Advertencias: Comisión Revisora de medicamentos todavía no le ha asignado contraindicaciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones que se deben asignar al producto Biofil.

Antecedentes: En acta 01 de 2007 se emitió el siguiente 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 11.3.6.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica", pero no se realizó ningún pronunciamiento sobre las contraindicaciones del producto, igualmente fue estudiada en la reunión de comisión Revisora del 27 de septiembre del 2006 y el concepto aparece en el acta No. 7 del 2006.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda las siguientes contraindicaciones: "Infecciones, heridas y embarazo."

2.8.11 Mediante radicado 7037224 del 22 de agosto de 2007, Laboratorios Recamier, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la comercialización de las etiquetas en Colombia de los productos gel transparente para barros y espinillas y la loción color piel para ocultar barros y espinillas Marca bacterion, ya que no han sido aprobadas asta no corregir las etiquetas, las cuales según el Grupo de Cosmético del INVIMA solo pueden llevar palabras sinónimas o similares a profilaxis y prevención de los barros y espinillas.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda darle al interesado condiciones similares a los otros productos cosméticos existentes en el mercado.

2.8.12 Mediante radicado 7038181 del 28 de agosto de 2007, Bayer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisión, claridad y ampliación respecto de los alcances indicados en el Acta 24 de 2005, numeral 2.10.4 referente a las precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) al llamado revisión de oficio del producto Tabcin Active tabletas efervescentes sobre la ampliación de Contraindicaciones y Advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones y advertencias. Así: “Hipersensibilidad al principio activo, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angio-neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, no use el producto, si está tomando medicaciones para la depresión, presión alta, cardiopatías, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, tos persistente, crónica o con excesiva flema. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Salvo que sea autorizado por los médicos. Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de creatinina < 30 mL/minuto), se recomienda iniciar el tratamiento con dosis más bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, manténgase fuera del alcance de los niños, tenga precaución al conducir vehículos u operar maquinaria, no exceda la dosis recomendada, si los síntomas persisten o van acompañados de fiebre, consulte a su médico”.

2.8.13 HERCEPTIN

Expediente: 19903070

Radicado: 7038730 del 30 de agosto de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 440mg de Trastuzumab.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína her2. a) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel. b) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica. Tratamiento del cáncer de mama precoz her2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista.

Antecedente: Acta 14 de 2007, numeral 2.2.1. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 de 2007, numeral 2.2.5 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de indicaciones adicional a las ya aprobadas para el producto de la referencia a “Herceptin (Trastuzumab) en asociación con un inhibidor de aromatasa para el tratamiento de las pacientes que sufran cáncer de mama metastásico con positividad de HER2 y de los receptores hormonales”. Concepto: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación por cuanto el interesado no respondió satisfactoriamente al requerimiento hecho por esta sala en el sentido de enviar nuevos estudios clínicos para sustentar la solicitud.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.2.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de indicaciones adicional a las ya aprobadas para el producto de la referencia a “Herceptin (Trastuzumab) en asociación con un inhibidor de aromatasa para el tratamiento de las pacientes que sufran cáncer de mama metastásico con positividad de HER2 y de los receptores hormonales”.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo solicitado no corresponde a ampliación de indicaciones sino a un esquema de manejo del cáncer de mama con receptores her2 y hormonales positivos, para el cual los dos

medicamentos señalados tienen la indicación correspondiente; por lo tanto el oncólogo clínico podrá utilizar dicho esquema según las necesidades de su paciente.

2.8.14 DOLEX DOLOR ABDOMINAL TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19970119

Radicado: 7038302 del 29 de agosto de 2007.

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de Paracetamol más 10mg de Hioscina Butilbromuro.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al butilbromuro de hioscina, acetaminofen o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con daño hepático o renal severo, anemia, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, megacolon y miastenia gravis.

Antecedente: Acta 23 de 2007, numeral 2.6.40. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 12 de 2007, numeral 2.5.31 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita aprobación del nuevo nombre "Dolex Dolor Abdominal" 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 cambio de nombre "Dolex Dolor Abdominal" y recomienda no aceptar la información para prescribir por incluir indicaciones no aceptadas como la: "úlceras pépticas" y propiedades farmacológicas incongruentes y "el acetaminofen es efectivo en el alivio del dolor visceral".

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2007, numeral 2.6.40 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita aprobación de la información para prescribir versión 04 (Agosto 2007). De igual manera sea corregida la forma farmacéutica del producto ya que la correcta es: "Tabletas recubiertas y no "tableta con cubierta entérica como allí aparece.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste que el medicamento de la referencia no puede tener la indicación de: "Tratamiento y profilaxis del dolor asociado con úlcera péptica", por cuanto dicho uso es inconveniente para tal patología y puede enmascarar complicaciones de la misma.

2.8.15 NOXPIRIN KIDS JARABE

Radicado: 2007070867 del 21 de septiembre de 2007.

Interesado: Biochem Farmaceutica de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 3.000g de acetaminofen más 0.020g de Clorfeniramina maleato más 0.300g de Pseudoefedrina Clorhidrato.

Indicaciones: Alivio temporal de los síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipertensión, hipertrofia prostática, cardiopatía, hipertiroidismo, asma, glaucoma, úlcera gástrica o hipersensibilidad a los componentes. Este medicamento está contraindicado en pacientes que estén consumiendo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o que hace menos de 2 semanas hayan dejado de tomarlos. Glaucoma, embarazo y lactancia ².

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto para obtener el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto, pues en el folio 4, numeral 4 la dosificación no corresponde a la forma farmacéutica.

2.8.16 SUPLEMENTO MULTIVITAMINICO CON MINERALES Y L- CARNITINA

Radicado: 2007070871 del 21 de septiembre de 2007.

Interesado: Biochem Farmacéutica de Colombia.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 63.00mg 4.20% de premezcla vitaminas más 250.50mg 16.70% de carnitina tartrato más 84.00mg 5.60% azúcar pulverizada más 615.00mg 34.40% de fosfato tricalcico más 4.50mg 0.30mg de sucralosa más 13.65mg 0.91% de sulfato de zinc más 300.00mg 20.00% de manitol más 150.00mg 10.00% de avicel CE-15 más 30.00mg 2.00% acesulfame K más 45.00mg 3.00% de plasdone K29/32 más 15.00mg 1.00% de estearato de magnesio más 7.50mg 0.50% de dióxido de silicio (Aerosol) 7.50mg 0.50% de talco más 4.50mg 0.30% de sabor mandarina Ref. 18044/AP más 7.50mg 0.50% de sabor chicle Ref. 18010/AP más 0.60mg 0.04% de laca amarilla No.6 más 0.75mg 0.05% de laca amarilla No. 5.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales y L-Carnitina, indicado en estados de deficiencia de los componentes ó en situaciones en las que los requerimientos diarios se encuentren incrementados (deportistas, estados posquirúrgicos, convalecencias, alimentación desbalanceada).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Ninguna conocida a la dosis recomendada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto para obtener el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto ya que no se encuentra evidencia científica adecuada que justifique la presencia de la carnitina en un suplemento multivitamínico.

2.8.17 NOXPIRIN KIDS GRANULADO

Radicado: 2007070869 del 21 de septiembre de 2007.

Interesado: Biochem Farmaceutica de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Granulos.

Composición: Cada granulo contiene 325.0mg de acetaminofen más 2.0mg de clorfeniramina maleato más 30.0mg de pseudoefedrina clorhidrato.

Indicaciones: Alivio temporal de los síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipertensión, hipertrofia prostática, cardiópata, hipertiroidismo, asma, glaucoma, úlcera gástrica o hipersensibilidad a los componentes. Este medicamento está contraindicado en pacientes que estén consumiendo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o que hace menos de 2 semanas hayan dejado de tomarlos. Glaucoma, embarazo y lactancia ².

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto para obtener el Registro Sanitario.

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

2.8.18 5-FLUOROURACILO

Expediente: 19979777 - 214792

Radicado: 2007069970 del 19 de septiembre de 2007.

Interesado: Ropsohn Therapeutics Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 20mL contiene 1000mg de fluorouracilo.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colón, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en las normas farmacológicas en el capítulo "Antineoplásicos" para 5-Fluorouracilo 1000mg/20mL solución inyectable – 5-Fluorouracilo 5000mgmg/100mL solución inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda incluir en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica y continuar con el trámite de Registro Sanitario.

2.8.19 Mediante radicado 7038979 del 31 de agosto de 2007, la empresa Sanofi-Aventis, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el modelo de la carta que se hará llegar al cuerpo médico potencialmente prescriptor del producto sobre el retiro del producto Agreal (Veralipride) del mercado a nivel global. Adicionalmente, confirma que próximamente la compañía estará alertando a los pacientes acerca del retiro del Agreal del mercado Colombiano a través de un medio de comunicación masivo, de acuerdo a la recomendación recibida por esta Sala. Este trámite se informará oportunamente a las instancias apropiadas del INVIMA. Finalmente, aclara que Agreal estará disponible en el mercado hasta diciembre de 2007 y que las existencias que puedan permanecer en los canales de distribución, serán recogidas en enero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la información y se envía a la subdirección de Medicamentos y Productos Biológicas por ser de su competencia.

2.8.20 Mediante radicado 7038988 del 31 de agosto de 2007, la empresa Gemedco, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y modificación de la información reportada en el Acta 19 de 2007, numerales 2.5.6 y 2.5.8 correspondiente al producto Omnipaque 350mg/lmL x 50mL, 100mL, 200mL de los Expedientes: 22543, 19939007 ya que en las indicaciones del producto Omnipaque 350mg/lmL aparece "mielografía" que es válida únicamente para Omnipaque 300mg/lmL como se indica en el inserto aprobado según los textos correspondientes a posología y administración "pautas para el uso intrateca". El inserto autorizado en el Acta 19 de 2007 es común para las dos concentraciones de Omnipaque (300 y 350mg/lmL), sin embargo se indica de manera expresa que el uso de mielografía solo será para Omnipaque 300mg/lmL.

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

2.8.21 Mediante radicado 7038924 del 31 de agosto de 2007, Bayer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisión, claridad y ampliación respecto de los alcances indicados en el Acta 24 de 2005, numeral 2.10.4 referente a las precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) al llamado revisión de oficio del producto Aspirina 500mg tabletas efervescentes sobre la ampliación de Contraindicaciones y Advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el ajuste contraindicaciones y advertencias para el medicamento en mención en lo referente a contraindicaciones y advertencias así: "Hipersensibilidad al principio activo o a sus componentes, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años no

deben usar este producto bajo ninguna circunstancia". Advertencias: "Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30mL, se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol".

2.8.22 Mediante radicado 7038967 del 31 de agosto de 2007, la empresa Beenox Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora clasificar el producto Gel a base de apitoxina (veneno de abejas) como preparación farmacéutica a base de recursos naturales. Teniendo en cuenta que el veneno de abejas se encuentra ventajosamente sustituido como principio activo para ser utilizado en medicamentos. Las características del producto son las siguientes: Forma farmacéutica: Gel, Presentación comercial: Envase colapsible de 30g pote de 75g. Cada 100g de gel contiene: 1% de Apitoxina (principio activo), glicerina, agua, metilparabeno, propilparabeno, edetato disódico dehidratado E.D.T.A disódico, polietilenglicol, trietanolamina, ácido poliacrílico (Carbopol 934).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales que demuestren la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

2.8.23 Mediante radicado 7040247 del 07 de septiembre de 2007, la empresa California International®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si es posible utilizar como producto de referencia el producto comercial Lametec® 100mg tabletas (vitalchem Laboratories) para adelantar un estudio de bioequivalencia In-vivo de Lamotrigina 100mg tabletas, ya que el innovador del producto (Lamictal® 100mg tabletas) tabletas dispersables y el producto Lametec® sí posee las mismas características tanto en concentración como en forma farmacéutica con nuestro producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto comercial Lametec® 100mg tabletas (vitalchem Laboratories) se puede utilizar como referencia para adelantar un estudio de bioequivalencia In-vivo de Lamotrigina 100mg tabletas.

2.8.24 Mediante radicado 7042609 del 19 de septiembre de 2007, Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si a las formas farmacéuticas tabletas o grageas de Ibuprofeno 200mg, se les puede dar además de la indicación de analgésico, la de antiinflamatorio. Lo anterior teniendo en cuenta que en la norma 5.2.0.0.N10 para el Ibuprofeno de 200mg en forma de granulado, si se le acepta la indicación de Antiinflamatorio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse la ampliación de indicación como antiinflamatorio por cuanto dicha concentración está aprobada únicamente como analgésico acorde con los efectos solamente analgésicos correspondientes a esta concentración.

2.8.25 Mediante radicado 7040246 del 07 de septiembre de 2007, California Internacional® solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora cita para aclaración del concepto emitido en el Acta 20 de 2007, numeral 2.9.31 ya que mediante radicaos 7023156 del 30 de mayo – 7024313 del 06 de junio de 2007, conceptuar si es posible documentar estudios de bioequivalencia In-vivo con la Carbamazepina de 400mg (California) y el producto Carbamazepina 200mg/Carbamazepina 400mg, tabletas de liberación inmediata (Bussie), comercializado en Colombia. La respuesta de la Sala remitirse a la Resolución 1400 de 2001 (Guía de de biodisponibilidad y bioequivalencia) y al revisar esta guía no encontré respuesta a mi solicitud, es por ello que solicito una cita para que se aclare la respuesta emitida en el Acta en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto los estudios de biodisponibilidad se pueden realizar con cualquier comparador, sin embargo los estudios pueden ser de biodisponibilidad simple.

2.8.26 Mediante radicado 7039573 del 04 de septiembre de 2007, la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de fórmula cualicuantitativa aprobada para el producto ALITRAQ POLVO estudiado en el Acta 14 de 2007, numeral 2.1.1.12 ya que la composición aprobada es: Composición: cada sobre de 76gr contiene: vitamina A 400U.I más vitamina D 27 U.I más vitamina E 3 U.I más vitamina K 5.5mcg más vitamina C 20mg más ácido fólico 27mcg más tiamina 0.20mg más riboflavina 0.23mg más vitamina B6 0.80mcg más niacina 2.7mcg más colina 40mg más biotina 40mcg más ácido pantoténico 1.3mg más sodio 100mg más potasio 120mg más cloruro 130mg más calcio 73mg más fósforo 73mg más magnesio 27mg más yoduro 10mcg más manganeso 0.33mg más cobre 0.13mg más zinc 2mg más hierro 1.5mg más selenio 5mcg más cromo 8mcg más molibdeno 11mcg más carnitina 10mg más taurina 20mg. **siendo la correcta: D-**

maltodextrina (de maiz), hidrolizado de soya, azucar (sacarosa) , L-Glutamina, Fructosa, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), aceite de girasol , concentrado de proteína de suero, sabores naturales y artificiales, hidrolizado de lactalbúmina, L-arginina, sulfato de magnesio , fosfato de calcio tribásico, L-leucina, L-valina, fosfato de potasio dibásico, L- metionina, L-lysina, L-fenilalanina, citrato de sodio, L-isoleucina, L-treonina, L-torosina, cloruro de sodio, citrato de potasio , ácido ascórbico, L-histidina, cloruro de colina, L-triptófano, taurina, L-carnitina, carragenina, sulfato de zinc, sulfato ferroso, alfa tocoferyl acetato, niacinamida, patotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, piridoxina clorhidrato, Vitamina A palmitato, riboflavina, ácido fólico, botina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, yoduro de potasio, filloquinona, cianocobalamina y vitamina D₃.

Composición: Cada 100mL de suspensión reconstituida contiene: Energía 100 (418) Kcal (KJ) más proteína 5.27KJ más grasas 1.5g más carbohidratos 16.4g. Vitaminas/Minerales vitamina A 400U.I más vitamina D 27U.I más vitamina E 3.0U.I más vitamina K 5.3mcg más vitamina C 20mg más ácido fólico 27mcg más tiamina (Vitamina B₂) 0.20mg más riboflavina (Vitamina B₂) 0.23mg más vitamina B₆ 0.27mg más Vitamina B₁₂ 0.80mcg más niacina 2.7mg más colina 40.0mg más biotina 40.0mcg más ácido pantoténico 1.3mg más sodio 100mg más potasio 120mg más cloruro 130mg más calcio 73mg más fósforo 73mg más magnesio 27mg más yoduro 10mcg más manganeso 0.33mg más cobre 0.13mg más zinc 2.0mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado en el sentido de corregir así: D- maltodextrina (de maiz), hidrolizado de soya, azucar (sacarosa) , L-Glutamina, Fructosa, aceite de triglicéridos de cadena media (MCT), aceite de girasol , concentrado de proteína de suero, sabores naturales y artificiales, hidrolizado de lactalbúmina, L-arginina, sulfato de magnesio , fosfato de calcio tribásico, L-leucina, L-valina, fosfato de potasio dibásico, L- metionina, L-lysina, L-fenilalanina, citrato de sodio, L-isoleucina, L-treonina, L-torosina, cloruro de sodio, citrato de potasio , ácido ascórbico, L-histidina, cloruro de colina, L-triptófano, taurina, L-carnitina, carragenina, sulfato de zinc, sulfato ferroso, alfa tocoferyl acetato, niacinamida, patotenato de calcio, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, clorhidrato de cloruro de tiamina, piridoxina clorhidrato, Vitamina A palmitato, riboflavina, ácido fólico, botina, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, yoduro de potasio, filloquinona, cianocobalamina y vitamina D₃. Composición: Cada 100mL de suspensión reconstituida contiene: Energía 100 (418) Kcal (KJ) más proteína 5.27KJ más grasas 1.5g más carbohidratos 16.4g. Vitaminas/Minerales vitamina A 400U.I más vitamina D 27U.I más vitamina E 3.0U.I más vitamina K 5.3mcg más vitamina C 20mg más ácido fólico 27mcg más tiamina (Vitamina B₂) 0.20mg más riboflavina (Vitamina B₂) 0.23mg más vitamina B₆ 0.27mg más Vitamina B₁₂ 0.80mcg más niacina 2.7mg más colina 40.0mg más biotina 40.0mcg más ácido pantoténico 1.3mg más sodio 100mg más potasio 120mg más cloruro 130mg más calcio 73mg más fósforo 73mg más magnesio 27mg más yoduro 10mcg más manganeso 0.33mg más cobre 0.13mg más zinc 2.0mg.

2.8.27 Mediante radicado 7041223 del 12 de septiembre de 2007, la empresa Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar que en el ítem de contraindicaciones y advertencias para el producto Diclofenaco 75mg ampollas con Registro Sanitario No. INVIMA M-003535 R2 y Expediente No. 37902 quede así: Contraindicaciones y Advertencias: "Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, brocoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desordenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones". Autorizar conservar en los empaques el ítem "precauciones" que por demás tiene aprobación del INVIMA así: Precauciones: No debe utilizarse simultáneamente con antibióticos tipo quinolonas. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas. No se recomienda el uso de diclofenaco ampollas en niños. Autorizar la inclusión en los empaques la leyenda relacionada con los excipientes alcohol bencílico y metabisulfito de sodio, así: "Contiene en su fórmula: alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos". Teniendo en cuenta los conceptos emitidos por esta Sala en las Actas 24 del 31 de agosto de 2005 y Acta 22 del 26 de julio de 2006 y revisión de oficio ordenada para todos los COX2 selectivos, AINEs no selectivos, y medicamentos de venta libre que tienen AINEs.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido de ajustar contraindicaciones y advertencias y autorizar la leyenda de precauciones para los empaques.

2.8.28 Mediante radicado 7040505 del 07 de septiembre de 2007, la empresa Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para incluir en los empaques la leyenda "Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en

asmáticos” para los productos: Decadron inyectable 4mg/1mL (ampolla por 1mL), Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007020, expediente: 19972685 - Decadron inyectable 4mg/1mL (ampolla por 2mL) Registro Sanitario No INVIMA M-002916 R2, expediente: No. 36070 – Decadron Oftálmico Registro Sanitario No. INVIMA M-14182 expediente: 32730- Gentamicina MK 20mg/2mL inyectable Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-007883 R2 expediente: 6040- Geantamicina MK 40mg/mL Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-007578 R2 expediente: 23874 – Gentamicina MK 60mg/1.5mL Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-007357 R2 expediente: 23875 – Gentamicina MK 80mg ampolla/2mL Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-007358 R2 expediente: 23876- Gentamicina 120mg/1.5 Registro Sanitario No. INVIMA 2007 M-006262 R1 expediente: 44095 – Gentamicina MK 0.3% gotas oftálmicas Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003606 expediente: 19941932- Rifamicina 1% solución spray Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003480 expediente: 19943272.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera aceptar la solicitud del interesado en el sentido de autorizar para los empaques la leyenda “Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos” para los productos: Decadron inyectable 4mg/1mL (ampolla por 1mL), Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007020, expediente: 19972685 - Decadron inyectable 4mg/1mL (ampolla por 2mL) Registro Sanitario No INVIMA M-002916 R2, expediente: No. 36070 – Decadron Oftálmico Registro Sanitario No. INVIMA M-14182 expediente: 32730- Gentamicina MK 20mg/2mL inyectable Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-007883 R2 expediente: 6040- Geantamicina MK 40mg/mL Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-007578 R2 expediente: 23874 – Gentamicina MK 60mg/1.5mL Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-007357 R2 expediente: 23875 – Gentamicina MK 80mg ampolla/2mL Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-007358 R2 expediente: 23876- Gentamicina 120mg/1.5 Registro Sanitario No. INVIMA 2007 M-006262 R1 expediente: 44095 – Gentamicina MK 0.3% gotas oftálmicas Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003606 expediente: 19941932- Rifamicina 1% solución spray Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003480 expediente: 19943272.

2.8.29 Mediante radicado 7040504 del 07 de septiembre de 2007, la empresa Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para incluir en los empaques la leyenda “Contiene alcohol benílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos” para los productos: Diclofenaco 75mg ampollas Registro Sanitario No. INVIMA M-003535 R2 expediente: 37902- Duo decadron inyectable por 1mL Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006134 expediente: 19959949- Duo decadron inyectable por 2mL Registro Sanitario No. INVIMA M-010674 expediente: 28346.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera aceptar la solicitud del interesado en el sentido de autorizar para los empaques la leyenda “Contiene alcohol benílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos” para los productos: Diclofenaco 75mg ampollas Registro Sanitario No. INVIMA M-003535 R2 expediente: 37902- Duo decadron inyectable por 1mL Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006134 expediente: 19959949- Duo decadron inyectable por 2mL Registro Sanitario No. INVIMA M-010674 expediente: 28346.

2.8.30 Mediante radicado 7040508 del 07 de septiembre de 2007, la empresa Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para incluir en los empaques la leyenda “Contiene alcohol benílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros”. Para los productos Betametasona MK 7mg/mL ampolla Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002852 expediente: 19940157- Clindamicina 600mg/4mL ampolla Registro Sanitario No. INVIMA M-015006 expediente: 19914402- Espectinomicina MK 2g suspensión parenteral Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003101 expediente: 19941785- Fixamicin gotas óticas Registro Sanitario No. INVIMA M-000920 R2 expediente: 30918- Fixamicin NF gotas óticas Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002943 expediente: 19940992- Lincomicina 600mg/2mL ampolla Registro Sanitario No. INVIMA M-006040 R1 expediente: 47773- Midazolam MK 50mg/5mL ampolla Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005433 expediente: 19956916.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera aceptar la solicitud del interesado en el sentido de autorizar para los empaques la leyenda “Contiene alcohol benílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros”. Para los productos Betametasona MK 7mg/mL ampolla Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002852 expediente: 19940157- Clindamicina 600mg/4mL ampolla Registro Sanitario No. INVIMA M-015006 expediente: 19914402- Espectinomicina MK 2g suspensión parenteral Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003101 expediente: 19941785- Fixamicin gotas óticas Registro Sanitario No. INVIMA M-000920 R2 expediente: 30918- Fixamicin NF gotas óticas Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002943 expediente: 19940992- Lincomicina 600mg/2mL ampolla

Registro Sanitario No. INVIMA M-006040 R1 expediente: 47773- Midazolam MK 50mg/5mL ampolla Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005433 expediente: 19956916.

2.8.31 Mediante radicado 7040512 del 07 de septiembre de 2007, la empresa Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para incluir en los empaques la leyenda "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera aceptar para los empaques la leyenda "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico".

2.8.32 TRAZINAC – OFTENÓ

Expediente: 230343

Radicado: 2007023882

Interesado: Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL contiene 3mg sulfato de tobramicina equivalente a tobramicina y 1mg diclofenaco sodico.

Indicaciones: En el tratamiento de las infecciones externas del ojo, causadas por microorganismos sensibles a la tobramicina con componente inflamatorio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los aminoglicosidos y a los aines.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si aplica para combinación de diclofenaco y tobramicina solución oftálmica sobre los AINES Resolución 2006018373 del 15 de agosto de 2006, Por medio de Auto se solicitó que se incluyera en Contraindicaciones y Advertencias el interesado en respuesta al Auto 2007003054 siendo la respuesta al respecto "Que las Contraindicaciones y Advertencias que se indican en el Acta 22 de 2006 no aplican para este producto teniendo en cuenta que la vía de administración del medicamento es oftálmico, por lo cual las concentraciones que se obtienen en plasma son mínimas y las leyendas que se señalen son para uso sistémico, con excepción de las leyendas -Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicilico o Aines, que se resumen y se cumplen con las Contraindicaciones y Advertencias que vienen señaladas en el sticker que se coloca en el material de empaque del producto dirigido para Colombia Hipersensibilidad a los aminoglicosidos y los Aines".

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

2.8.33 GELPIN 25mg

Expediente: 19981237

Radicado: 2007047979

Interesado: Colmed ltda

Forma Farmacéutica: Tableta orodispersable.

Composición: Cada tableta contiene sildenafil citrato eequivalente a 25mg de sildenafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Precauciones administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Sildenafil 25mg tabletas orodispersables, teniendo en cuenta que esta forma farmacéutica no se encuentra incluida en normas, y la literatura reporta que esta se utiliza para pacientes geriátricos, pediátricos y esquizofrénicos por la dificultad de tomarlas

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 7.9.0.0.N40 la forma farmacéutica tableta orodispersable. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.34 SILDENAFIL 50mg TABLETA ORODISPERSABLE

Expediente: 19981319

Radicado: 2007048781

Interesado: Colmed Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta orodispersable.

Composición: Cada tableta contiene sildenafil citrato equivalente a 50mg de sildenafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Precauciones administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre Sildenafil 50mg tabletas orodispersables teniendo en cuenta que esta forma farmacéutica no está incluida en normas y la literatura al respecto dice que esta forma de administración es para pacientes geriátricos, pediátricos y esquizofrénicos por la dificultad de pasar las tabletas con agua.

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 7.9.0.0.N 40 la forma farmacéutica tableta orodispersable. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.35 ACID-NESS MK LOCION

Expediente: 19942584

Radicado: 2007049270

Interesado: Tecnofar T.Q. S.A.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Cada 100mL contiene Mezcla de Acetato de Calcio y sulfato de aluminio equivalente 0,059 g a Acetato de Aluminio.

Indicaciones: Astringente y emoliente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Cada 100 mL contiene Mezcla de Acetato de Calcio y sulfato de aluminio equivalente 0,059 g a Acetato de Aluminio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: cambio de principio activo Actualmente cada 100mL contiene: Mezcla de Acetato de Calcio y sulfato de aluminio equivalente 0,059g a Acetato de Aluminio. Registro Sanitario INVIMA 2004M-0003534 Solicitan modificación al Registro Sanitario cambio a Acetato de Aluminio Hidróxido equivalente a Acetato de Aluminio 0,059g. El Acetato de Aluminio Hidróxido es obtenido a partir de la mezcla a 70°C Ácido acético Glacial, Acetato de Aluminio Hidróxido, Acetato de

Sodio.

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

2.8.36 GLUCERNA SR LIQUIDO

Expediente: 19974968

Radicado: 2007050355

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 100ml contienen: 388 Kcal de Energía, 4.65g de Proteína, 3.38g de Grasas, 12.27g de Carbohidratos, 85.2g de humedad, 8.4mg de Taurina, 7.2mg de Carnitina, 84mg de Inositol, 209UI Vitamina A (Palmitato), 20.9IU Vitamina D3, 12.7IU Vitamina E, 8.4mcg Vitamina K1, 9.1mg Vitamina C, 84mcg Acido Fólico, 0.16mg Vitamina B1, 0.18mg Riboflavina (Vitamina B2), 0.42mg Vitamina B6, 0.37mcg Vitamina B12, 1.2mg Niacina, 0.8mg Acido Pantoténico, 3.8mcg Biotina, 42mg colina, sodio 89mg, potasio 156mg, cloruro 132mg, calcio 64mg, fósforo 60mg, magnesio 18mg, hierro 1.3mg, zinc 71mg, manganeso 0.32mg, cobre 210mcg, yoduro 16mcg, selenio 4.5mcg,

Indicaciones: Nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar por vía parenteral; contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada; estas situaciones incluyen, pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. no está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la composición correcta del producto de la referencia, teniendo en cuenta que el interesado bajo radicado 2007050355 de 17/0707 (24 folios) solicita corrección a la misma argumentando que en acta 14 de 2007 (numeral 2.1.1.13) la fórmula cualicuantitativa fue aprobada con errores de digitación, además tampoco se aclaró la diferencia que presenta el sabor chocolate en dicha fórmula. La fórmula solicitada por el interesado es: Cada 100ml contienen 388 KJ de Energía, 4.65g de Proteína, 3.38g de Grasas, 12.27g de Carbohidratos, 85.2g de humedad, 8.4mg de Taurina, 7.2mg de Carnitina, 84mg de Inositol, 209UI Vitamina A, 20.9IU Vitamina D3, 12.7IU Vitamina E, 8.4mcg Vitamina K1, 9.1mg Vitamina C, 84mcg Acido Fólico, 0.16mg Vitamina B1, 0.18mg Riboflavina (Vitamina B2), 0.42mg Vitamina B6, 0.37mcg Vitamina B12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la composición aceptada del producto de la referencia es: Cantidad x 100mL (Información nutricional declarada en la etiqueta) Energía) 388(93)Kj (kcal), proteína 4.65g, Grasas 3.38g, carbohidratos 12.27g, humedad 85.2g, taurina 8.4mg, carnitina 7.2mg, inositol 84mg, vitamina A 209IU, Vitamina D³ 20.9IU, Vitamina E 12.7IU, Vitamina K1 8.4mcg, Vitamina C 9.1mg, Acido Fólico 84mcg, Vitamina B₁ 0.16mg, Riboflavina (Vitamina B₂) 0.18mg, Vitamina B₆ 0.42mg, Vitamina B₁₂ 0.37mcg, Niacina 1.2mg, Acido Pantoténico 0.8mg, Biotina 3.8mcg, Colina 42mg, Sodio 89mg, 100⁽²⁾, Potasio 156mg, 190⁽²⁾, Cloruro 132mg, Calcio 64mg, Fósforo 60mg, magnesio 18mg, Hierro 1.3mg, Zinc 1.0mg, Manganeso 0.32mg, Cobre 210mcg, Yoduro 16mcg, Selenio 4.5mcg, Cromo 51mcg, Molibdeno 9.7mcg.

2.8.37 CIFLOXIN XR 500mg

Expediente: 19981982

Radicado: 2007054355

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Cirpofloxacino Clorhidrato monohidrato equivalente a

Ciprofloxacino 500mg.

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: 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.

2.8.38 Mediante radicado 7039129 del 03 de septiembre de 2007, la Subdirección Registros Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora “certificar si el medicamento con marca comercial Myocell ® con Registro Sanitario INVIMA 2005 M-0004452 actualmente cumple con las condiciones de calidad para ser comercializado y administrado a los pacientes transplantados renales o por el contrario tienen alguna restricción sanitaria”. En razón a la solicitud presentada por el Seguro Social requerimos se conceptúe lo solicitado y teniendo en cuenta el concepto emitido por esta sala en el Acta 24 de 2007, numeral 2.9.47 y a la solicitud de esta Subdirección mediante el oficio 7021792 del 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el medicamento con marca comercial Myocell ® con Registro Sanitario INVIMA 2005 M-0004452 actualmente cumple con las condiciones de calidad para ser comercializado y administrado a los pacientes transplantados renales, sin embargo no podrá hacer promoción de intercambiabilidad con otros micofenolatos por lo que su uso debe ser monitorizado individualmente por el médico tratante. Respecto a la posición del grupo de trasplantes frente a la marca MYCOCELL esta Comisión espera información científica, adecuadamente sustentada y documentada sobre los fracasos terapéuticos que se presenten y la cual permita de manera inequívoca establecer la relación de causalidad.

2.8.39 Mediante radicados 7039888 del 05 de septiembre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad acerca de Clobutinol. Esto como soporte a la información emitida por varias agencias reguladoras sobre la relación de este principio activo con la ocurrencia de eventos de prolongación de QTc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en los últimos reportes de seguridad, la evaluación y recomendaciones del grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, las medidas adoptadas por otras entidades reguladoras de otros países y laboratorios fabricantes y el establecimiento de una relación riesgo beneficio desfavorable para el principio activo Clobutinol, considera llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan dicho principio activo como monoterapia o en asociación, con miras a considerar su retiro del mercado colombiano.

2.9 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.9.1 Mediante radicado 7033487 del 31 de julio de 2007, la empresa Sanofi-Aventis, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el estudio CONCEPT, titulado formalmente “Una comparación fase Iv, aleatoria, prospectiva, multicentro de un plan intermitente de Oxaliplatino (IO) combinado con 5-Fluorouracilo/Leucovorin (FOLFOX) Bevacizumab más Neuroprofilaxis con alcio/Magnesio para la optimización de la

terapia de primera línea del cáncer colorrectal metastásico” realizado en los Estados Unidos, ha sido cerrado basado en la recomendación del Comité de Monitoreo de Datos (DMC). Un análisis de datos interinos no planeado realizado por el DMC indica que las infusiones de calcio/magnesio (Ca/Mg), administrados para reducir o prevenir los eventos adversos neurológicos asociados con el oxaliplatino en este estudio, puede estar asociado con una tasa de respuesta reducida al tratamiento Folfox en la población agrupada de pacientes que recibieron un plan convencional o intermitente de Oxaliplatino.

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

2.9.2 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-008

Radicado: 7039333 de septiembre 03 de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio doble ciego, randomizado, de fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia de BAL8557 frente a la caspofungina seguida de un régimen con voriconazol en el tratamiento de la candidemia y otras infecciones invasivas por candida”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: enmienda 2 al protocolo WSA-CS-008 de fecha febrero 12 de 2007, Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1 de fecha mayo 04 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado subestudio de farmacocinética versión 2.1 de fecha de marzo 5 de 2007, manual del investigador edición 8 de fecha septiembre 27 de 2006, centro “Fundación Valle de Lilli, investigador principal Dr. Juan Diego Vélez

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba enmienda, centros y documentos anexos.

2.9.3 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-004

Radicado: 7039329 de septiembre 03 de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, para evaluar la seguridad y la eficacia de BAL8557 frente a voriconazol para el tratamiento primario de la enfermedad fúngica invasiva por especies aspergillus u otros hongos filamentosos”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: enmienda 1 al protocolo WSA-CS-004 de fecha febrero 09 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 04 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub-estudio de farmacocinética versión 3 de fecha marzo 5 de 2007, manual del investigador edición 8 de fecha septiembre 27 de 2006, centro de estudio “Clínica de la Costa” investigador principal Dr. Freddy Trujillo, sub- investigadores el Dr. Álvaro Urbina y el Dr. José Jorge Alvarado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el nuevo centro de investigación con sus respectivos investigadores.

2.9.4 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-004

Radicado: 7039326 de 3 de septiembre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: enmienda 1 al protocolo WSA-CS-004 de fecha febrero 09 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1 de fecha mayo 04 de 2007, información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub-estudio de farmacocinética versión 3.1 de fecha marzo 5 de 2007, manual del investigador edición 8 de fecha septiembre 27 de 2006, centro de estudio “Fundación Valle de Lili”, investigador principal Dr. Juan Diego Vélez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el nuevo centro de investigación con sus respectivos investigadores.

2.9.5 REFERENCIA: Protocolo Mondriaan S308.3.002

Radicado: 7039324 de 03 de septiembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimentes fluctuaciones motoras.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1 de fecha mayo 28 de 2007 personalizado para ser aplicado en el centro “Fundación Cardio Infantil- Instituto de cardiología – Dr. Rodríguez Quintana”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1 de fecha mayo 28 de 2007 personalizado para ser aplicado en el centro “Fundación Cardio Infantil- Instituto de cardiología – Dr. Rodríguez Quintana”.

2.9.6 REFERENCIA: Protocolo Mondriaan S308.3.002

Radicado: 7039323 de 03 de septiembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimentes fluctuaciones motoras.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: Información para el paciente, consentimiento informado versión 2.2 de mayo 28 de 2007 para ser aplicado en el centro “Servicios Neurológicos – Dr. Muñoz Collazos”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba la Información para el paciente, consentimiento informado versión 2.2 de mayo 28 de 2007 para ser aplicado en el centro “Servicios Neurológicos – Dr. Muñoz Collazos”.

2.9.7 REFERENCIA: Protocolo HOE901 /4032

Radicado: 7039321 de 03 de septiembre de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, de diseño factorial de 2 x 2 para evaluar los efectos de Lantus (insulina Glargina) versus la terapia estándar y de los ácidos grasos Omega -3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la glucosa alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El ensayo Origin (reducción de resultado con intervención inicial de glardina)

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el comité de dirección del estudio en referencia se reunió para conducir el primero de dos análisis interinos de eficacia, recomendando que el estudio continúe como está planeado. Una nueva revisión se llevará a cabo en un año.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y envía a la subdirección de medicamentos y productos biológicos por ser de su competencia.

2.9.8 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001

Radicado: 7039334 de 03 de septiembre de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo y control activo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de risperidona inyectable de acción prolongada para la prevención de episodios de cambios en el estado de ánimo en el tratamiento de sujetos con trastorno bipolar I “.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: protocolo RIS-BMN-3001, incluida enmienda 3, versión de abril 05 de 2007; información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 3 de fecha julio 19 de 2006; tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión 1; cuestionario de salud SF- 36, versión de fecha abril 05 de 2007; manual del investigador edición No 1 de fecha Noviembre 18 de 2005 incluido el adendum al manual de investigador, versión de fecha 21 de julio de 2006, centro de investigación el “Instituto del Sistema Nervioso del Oriente S.A.”; investigador principal Dr. Camilo Umaña, subinvestigadores Dr. Jorge Augusto Franco, Dr. Juan Carlos Ramos y el Dr. Régulo Alfonso Ramos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el protocolo con las enmiendas y documentos anexos.

2.9.9 REFERENCIA: Protocolo ZACTIMA 36

Radicado: 7041575 de 13 de septiembre de 2007.

Interesado: AstraZeneca.

“Estudio fase III, randomizado, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de ZDD6474 (ZACTIMA) en combinación con pemetrexed (Alimta) versus pemetrexed sólo en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico (estadio IIIb- IV) después de la falla de por lo menos una terapia anticancerígeno de primera línea ”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la notificación de la interrupción temporal del reclutamiento de pacientes japoneses en el estudio Zactima 32 con Vandetanib (ZD6474, Zactima).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado. Debe informar al Comité de Ética.

2.9.10 REFERENCIA: Protocolo MO 19872- MAXIMA

Radicado: 7039208 de 03 de septiembre de 2007

Interesado: Roche

“A phase IIIb study of Mabthera (Rituximab) maintenance therapy in patients with follicular Non- Hodgkin’s Lymphoma who have responded to induction therapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: protocolo global versión 3.0 – 27 june 2007; consentimiento informado, versión 4.0 del 27 de Julio de 2007; lista de cambios entre versión final 2.0 del protocolo fechado el 30 de mayo de 2006 y la versión global 3.0 del protocolo fechada el 27 de junio de 2007; consentimiento informado, versión 4.0 del 27 de julio de 2007, versión 4.0 del 02 de agosto de 2007- CO, consentimiento informado, versión 4.0 del 27 de julio de 2007, versión 4.0 del 02 de agosto de 2007- CO.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 3.0 de junio de 2007 y le recuerda al interesado que estos documentos deben venir acompañados por el concepto previo del comité de ética.

2.9.11 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2338

Radicado: 7039192 de 03 de septiembre de 2007.

Interesado: Novartis.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con activo, para comparar el efecto del tratamiento de 52 semanas con LAF237 50 mg bid frente a Glicazida hasta 320 mg diarios como terapia adicionada en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con monoterapia con metformina.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: informe de consentimiento Enmienda 1 (versión 11 de julio de 2007); aprobación del comité de ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia; Investigador Brochure edición 11, suplemento 1 (versión 28 de julio de 2006); investigador brochure edición 11, suplemento 2 (versión 11 de abril de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 (versión 11 de julio de 2007); Investigador Brochure edición 11, suplemento 1 (versión 28 de julio de 2006); investigador brochure edición 11, suplemento 2 (versión 11 de abril de 2007) y le recuerda al interesado que estos documentos deben venir acompañados por el concepto previo del comité de ética.

2.9.12 REFERENCIA: Protocolo CIGE025AIA05

Radicado: 7039545 de 04 de septiembre de 2007

Interesado: Novartis

“A 1 year, randomized, double blind, parallel- group, placebo-controlled, multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of omalizumab in children (6 – <12 years) with moderate-severe, persistent, inadequately controlled allergic asthma”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: investigador’s Brochure (Edición 8 del 21 marzo de 2007).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigador’s Brochure (Edición 8 del 21 marzo de 2007).

2.9.13 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134

Radicado: 7040750 de 10 de septiembre de 2007

Interesado: Siplas.

“Estudio fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de Fumarato de Quetiapina (Seroquel, dosis única oral de 300 mg o 600 mg) y paroxetina como monoterapia en pacientes adultos con depresión bipolar por 8 semanas y quetiapina en tratamiento de continuación por 26 hasta 52 semanas”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del protocolo de investigación de la referencia en: Servicios Psiquiátricos S.A Unidad de intervención en crisis Campo Abierto. CISNE, Consultorio privado Dr. Alberto Peña, consultorio privado Dr. José Daniel Toledo.

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

2.9.14 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 7042547 de 19 de septiembre de 2007.

Interesado: Siplas

"Estudio abierto, prospectivo , para explorar la tolerabilidad, la seguridad y la eficacia de Paliperidona ER en dosis flexibles en sujetos con esquizofrenia."

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de insumos y medicamentos necesarios para la realización del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de medicamentos de la investigación en cantidad necesaria solo para el desarrollo del presente estudio según lista adjunta presentada por el interesado.

2.9.15 REFERENCIA: Protocolo MK-0633-007

Radicado: 7042463 de 19 de septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dome.

"A double –blind, randomised, placebo-controlled, multicenter, parallel group, dose-ranging study of MK-0633 in adult patients with chronic asthma".

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización al radicado No 07013745 de 3 de abril de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado y la envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para su envío a Farmacovigilancia.

2.9.16 REFERENCIA: Protocolo MK-0633-007

Radicado: 7013745 del 03 de abril de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la decisión de re-iniciar el protocolo MK633-007 (aprobado por ustedes según acta 39 de 2006, numeral 2.11.28).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda re-iniciar el protocolo MK633-007.

2.9.17 REFERENCIA: Protocolo MK 0653^a-107-01

Radicado: 7042215 de 18 de septiembre de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dome.

"A multicenter, randomized, double-blind, parallel arm, 6-week study to evaluate the efficacy and safety of ezetimibe / simvastatin versus atorvastatin in patients with metabolic syndrome and hypercholesterolemia at high risk for coronary heart disease".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda MK-0653^a-107-02, informe de consentimiento informado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK-0653^a-107-02, informe de consentimiento informado.

2.9.18 REFERENCIA: Protocolo MO19391

Radicado: 7043292 de 21 de septiembre de 2007.

Interesado: Roche

“ATENÍA (Avastin therapy for advanced breast cancer) Open-label study of bevacizumab (Avastin) plus taxane monotherapy or combination for the first-line treatment of patients with locally recurrent or metastatic breast cancer”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: protocolo MO 19391 versión B del 15 de agosto de 2007; historia de enmienda versión B; consentimiento informado versión 3.0 de septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el protocolo MO 19391 versión B del 15 de agosto de 2007; historia de enmienda versión B; consentimiento informado versión 3.0 de septiembre de 2007 y le recuerda al interesado que estos documentos deben venir acompañados por el concepto previo del comité de ética.

2.9.19 REFERENCIA: Protocolo A3191084

Radicado: 7036442 de 17 de agosto de 2007

Interesado: Pfizer S.A.

“A3191084: Double Blind, triple dummy, parallel group, randomized, six month study to compare (200 mg BID) with diclofenaco SR (75 mg BID), plus omeprazole (20 mg OD) for gastrointestinal events in subjects with osteoarthritis and rheumatoid at high-risk of gastrointestinal adverse events.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ayuda para la importación de 16 unidades de prueba de embarazo para este protocolo.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta solicitud debe enviarse a la Sala de Reactivo y Diagnostico In-vitro.

2.9.20 REFERENCIA: Protocolo S308.3.006

Radicado: 7036628 de 17 de Agosto de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“S308.3.006, de diseño abierto para evaluar la seguridad de SL V308 en pacientes con PD temprana. Extensión del estudio S308.3.001”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la aprobación del Cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39, versión 1.1 en español y acuse de recibo del manual de investigador IB-308-04, versión de fecha 20 de Enero de 2006 por parte del comité de ética en investigación clínica

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar la aprobación del Cuestionario de calidad de vida en enfermedad de Parkinson PDQ-39, versión 1.1 en español y acuse de recibo del manual de investigador IB-308-04, versión de fecha 20 de Enero de 2006.

2.9.21 REFERENCIA: Protocolo MK 518-004-10

Radicado: 7033969 del 2 de agosto de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dhome.

“Multicenter, double-blind, randomized, dose ranking study in ART-Naive Patients.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del adendum al informe de consentimiento.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar del adendum al informe de consentimiento.

2.9.22 REFERENCIA: Protocolo PO4705

Radicado: 7035956 de 15 de agosto de 2007

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Estudio de 52 semanas de duración de la no inferioridad en términos de eficacia y seguridad de propionato de fluticasona / salmeterol de 250 / 50 mcg BID administrado mediante inhalador de polvo seco (Diskus) en comparación con fluorato de mometasona / fumarato de formoterol 200/10 mcg BID administrado mediante inhalador de dosis medidas presurizado en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis medias de glucocorticoides inhalatorios.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del diario, versión de fecha diciembre 12 de 2006 para ser aplicado en el centro Clínica El Bosque.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el diario, versión de fecha diciembre 12 de 2006 para ser aplicado en el centro Clínica El Bosque.

2.9.23 REFERENCIA: Protocolo V-503-001-00

Radicado: 7038666 de 30 de agosto de 2007

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A randomized, internacional, double-blinded (With in- House blinding), controlled with GARDASIL, dose ranging, tolerability, immunogenicity, and efficacy study of a multivalent human papillomavirus (HPV) L1 Virus-Like particle (VLP) vaccine administered to 16-to 26- years-Old Women”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: formato de informe de consentimiento internacional parte A; Formato de informe de consentimiento internacional parte B; Formato de informe de consentimiento internacional parte A para menores de edad; Formato de informe de consentimiento internacional parte B para menores de edad; autorización anexa al consentimiento de pacientes embarazadas para divulgación de registros médico –internacional; autorización anexa al consentimiento de pacientes embarazadas para divulgación de registros médico – internacional para menores de edad; Formato de consentimiento- obtención de muestras de sangre adicionales de madres gestantes y de cordones umbilicales después del parto. Formato de consentimiento- obtención de muestras de sangre adicionales de madres gestantes y de cordones umbilicales después del parto para menores de edad; formato de consentimiento - terapia definitiva; formato de consentimiento - terapia definitiva par menores de edad.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el formato de informe de consentimiento internacional parte A; Formato de informe de consentimiento internacional parte B; Formato de informe de consentimiento internacional parte A para menores de edad; Formato de informe de consentimiento internacional parte B para menores de edad; autorización anexa al consentimiento de pacientes embarazadas para divulgación de registros médico –internacional; autorización anexa al consentimiento de pacientes embarazadas para divulgación de registros médico – internacional para menores de edad; Formato de consentimiento- obtención de muestras de sangre adicionales de madres gestantes y de cordones umbilicales después del parto. Formato de consentimiento- obtención de muestras de sangre adicionales de madres gestantes y de cordones umbilicales después del parto para menores de edad; formato de consentimiento - terapia definitiva; formato de consentimiento - terapia definitiva para menores de edad.

2.9.24 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-004

Radicado: 7037567 de 24 de agosto de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, para evaluar la seguridad y la eficacia de BAL8557 frente a voriconazol

para el tratamiento primario de la enfermedad fungica invasiva por especies aspergillus y otros hongos filamentosos.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y ratificación de las aprobaciones para el Centro Hospital Pablo Tobon Uribe de: enmienda 1 al protocolo WSA-CS 004 de fecha febrero 09 de 2007; información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 4 de 2007; información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética versión 3 de fecha de marzo 05 de 2007.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Centro Hospital Pablo Tobon Uribe, Enmienda 1 al protocolo WSA-CS 004 de fecha febrero 09 de 2007; información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2 de fecha mayo 4 de 2007; información para el paciente y formulario de consentimiento informado sub estudio de farmacocinética versión 3 de fecha de marzo 05 de 2007.

2.9.25 REFERENCIA: Protocolo S308.3.006.

Radicado: 7037564 de 24 de agosto de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“De diseño abierto para evaluar la seguridad de SL V308 en pacientes con PD temprana”. Extensión del estudio S308.3.001

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de: Tarjeta de identificación para el paciente, versión 13 de abril de 2007, Planilla de toma de fármacos para el paciente, Versión 13 de abril de 2007; sitio de investigación la Clínica Fundación Cardio Infantil- Instituto de cardiología; investigador principal Dr. Jesús Rodríguez.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Tarjeta de identificación para el paciente, versión 13 de abril de 2007, Planilla de toma de fármacos para el paciente, Versión 13 de abril de 2007; sitio de investigación la Clínica Fundación Cardio Infantil- Instituto de cardiología; investigador principal Dr. Jesús Rodríguez.

2.9.26 REFERENCIA: Protocolo P04705.

Radicado: 7037817 de 27 de agosto de 2007.

Interesado: Schering-Plough S.A.

“Estudio de 52 semanas de duración de la no inferioridad en términos de eficacia y seguridad de propionato de fluticasona / salmeterol de 250/50 mcg BID administrado mediante inhalador de polvo seco (Diskus) en comparación con furoato de mometasona / fumarato de formoterol 200/ 10 mcg BID administrado mediante inhalador de dosis medias presurizado en pacientes con asma persistente previamente tratados con dosis medias de glucocorticoides inhalatorios.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del comité de ética del Hospital militar y de la Fundación Salud el Bosque de la enmienda al protocolo de investigación ya aprobado por esta sala en ACTA 13 DE 2007.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de comunicación.

2.9.27 REFERENCIA: PO4351

Radicado: 7037535 del 24 de agosto de 2007.

Interesado: Schering – Plough S.A.

Estudio fase 2, multicéntrico, randomizado controlado con placebo, doble ciego, de búsqueda de dosis para determinar la seguridad y eficacia de SCH 619734 para el tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) en sujetos tratados con quimioterapia altamente emetogénica. (QAE).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No.2 del protocolo de la referencia en el centro Clínica de Oncología Astorga, Dr. Andrés Ávila, Medellín – Antioquia, número de sitio: 16.

CONCEPTO: Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No.2 del protocolo de la referencia en el centro Clínica de Oncología Astorga, Dr. Andrés Ávila, Medellín – Antioquia, número de sitio: 16.

2.10 VITALES NO DISPONIBLES

2.10.1 Mediante radicado 7044377 del 26 de septiembre de 2007, Laboratorios Pfizer S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto CIDOFOVIR ampollas de 75mg/mL como vital no disponible y autorizar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple con los requisitos para ser declarado como medicamento vital no disponible, ya que existen otras alternativas terapéuticas en el mercado.

2.10.2 Mediante radicado 7048299 del 16 de octubre de 2007, Laboratorios Pfizer S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto CIDOFOVIR ampollas de 75mg/mL como vital no disponible y autorizar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple con los requisitos para ser declarado como medicamento vital no disponible, ya que existen otras alternativas terapéuticas en el mercado.

2.10.3 Mediante radicados 7043035 de 20 de septiembre de 2007, la empresa Selig de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto FOSFORO P-32 de 15 mci como medicamento vital no disponible y autorizar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto ya se encuentra en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.10.4 Mediante radicados 7049430 del 22 de octubre de 2007 y 7049429 del 22 de octubre de 2007, las empresas Pharmaceutical Services y Muñoz & Rivera, solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto Vasopresina Inyectable como medicamento vital no disponible y autorizar la importación del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no cumple con los requisitos para ser declarado como medicamento vital no disponible.

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

GUSTAVO MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE CARO

ROBERTO OLIVEROS

GABRIEL ESPINOSA