



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

COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Acta 43/2007

Fecha: 13 de diciembre de 2007
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:
Jesualdo Fuentes González
Gustavo Isaza Mejía
Jorge Olarte Caro
Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.5 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.5.1 REFERENCIA: Protocolo A6181087

Radicado: 7035515 del 13 de agosto de 2007- 7033306 del 30 de julio de 2007.

Interesado: Pfizer S.A.

“A multicenter, randomized, double-blind, controlled phase 3, efficacy and safety study of sunitinib (SU011248) in patients with advanced/metastatic non small cell lung cancer treated with erlotinib.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del alcance al protocolo de la referencia, protocolo final de fecha 14 de marzo de 2007, Centro de investigación Hospital Pablo Tobon Uribe, Investigador Principal Dr. Víctor Ramos, consentimiento informado fechado julio 18 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión final de marzo 24 de 2007 del protocolo de la referencia y su realización en el centro Hospital Pablo Tobón Uribe con el Dr. Víctor Ramos como investigador principal.

2.6 VITALES NO DISPONIBLES

2.6.1 Mediante radicado 7053151 de 09 de noviembre de 2007 la empresa Biotoscana solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación como vital no disponible del producto Thymogam (Globulina Antimocítica Equina).

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible para tratamiento alternativo de aplasia medular.

2.6.2 Mediante radicado 7053454 del 13 de noviembre de 2007, la empresa Sumivitales solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto nitoman (tetrabenazina) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.3 Mediante radicado 7057087 del 29 de noviembre de 2007, la empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Seromycin en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.4 Mediante radicado 7057086 del 29 de noviembre de 2007, La empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto capastat/capreomicina en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.5 Mediante radicado 7055085 del 20 de noviembre de 2007, la empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto MTC oil en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.6 Mediante radicado 7052809 del 07 de noviembre de 2007, la empresa Advance Scientific solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Desmopresina 0.1mg/mL 200 viales en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar medicamento de la referencia como vital no disponible ya que se encuentra disponible en el mercado otras alternativas o tiene Registro Sanitario.

2.6.7 Mediante radicado 7051839 del 01 de noviembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto pegvisomant ampolla por 20mg en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.8 Mediante radicado 7051875 del 01 de noviembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto pegvisomant ampolla por 20mg en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.9 Mediante radicado 7055585 del 22 de noviembre de 2007, 7049108 del 19 de octubre de 2007, 7045241 del 16 de noviembre de 2007, la empresa Sun Pharmaceutical solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto vasopresina inyectable en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.10 Mediante radicado 7055080 del 20 de noviembre de 2007, Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto seromycin 250mg en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.11 Mediante radicado 7055081 del 20 de noviembre de 2007, la empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto capastat x 1g en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.12 Mediante radicado 7055087 del 20 de noviembre de 2007, Carolina Quintero Arias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto Tiotepa 85 en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.13 Mediante radicado 7055083 del 20 de noviembre de 2007, la empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto XLYS LOW TRY MAXAMUN en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.14 Mediante radicado 7053439 del 13 de noviembre de 2007, la empresa Sumivitales solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto perfacex (solución para preservación del pulmón) en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.15 Mediante radicado 7053587 del 13 de noviembre de 2007, la empresa Solmedical S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto K-FHOS (fosfato ácido de potasio) tabletas x 250mg en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible y autorizar su importación.

2.6.16 Mediante radicado 7053775 del 14 de noviembre de 2007, la empresa Global Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del producto baclofen x

50mg en la lista de medicamentos vitales no disponibles y autorizar la importación.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento de la referencia como vital no disponible por tener varios Registros Sanitarios vigentes.

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

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
Secretaria Técnica de la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Dra. Rubiela Méndez