



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

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

**Acta 03/2007**

**Fecha:** 01 de febrero de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano  
Secretaria Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

**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

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.7 BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD, ESTUDIOS FARMACOLÓGICOS**

**2.7.1 VEENAT 100**

Radicado: 6046793 del 06 de diciembre de 2006.

Interesado: Health Net EU.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Imatinib.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irresecables y/o metastásicos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años. Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma Filadelfia (LLA ph+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLA ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos. Trastornos mieloproliferativos (smd/tmp) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia

eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irrecusable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia hepática, embarazo, lactancia. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar que sus estudios fueron realizados con medicamentos (comparador y evaluado) que se comercializan o se van a comercializar en nuestro país.**

### 2.7.2 DIDANOSINA 100mg

Expediente: 19968904

Radicado: 2006046162 del 14 de julio del 2006

Interesado: Okasa Pharma PVT Ltda. India

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta masticable contiene 100mg de didanosina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes tanto pediátricos como adultos con infección con VIH cuando la terapia antiretroviral esté indicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia; falla renal y hepática.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el principio activo se encuentra en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10; además recomienda adicionar la forma farmacéutica tableta masticable y continuar con los trámites del registro sanitario.**

### 2.7.3 EFAVIRENZ TABLETAS 600mg

Expediente: 19970175

Radicado: 2006056730 del 25/08/2006

Interesado: Okasa Pharma PVT. Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 600mg de Efavirenz.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 + (VIH-1).

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado

como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con Efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Efavirenz.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el principio activo se encuentra en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10; además recomienda adicionar tabletas de 600mg y continuar con los trámites del registro.**

#### **2.7.4 LAMIVUDINA 150mg + ZIDOVUDINA 300mg**

Expediente: 19970178

Radicado: 2006056733 del 25/08/2006

Interesado: Okasa Pharma PVT Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina más 300mg de Zidovudina.

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o de CAS confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en período de lactancia. Precauciones: embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.

Antecedentes: La Sala ha solicitado en años anteriores estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Acta 09/00 numeral 2.3.2 y acta 02/02 numeral 2.6.3.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el principio activo se encuentra en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10; y recomienda continuar con los trámites del registro sanitario.**

#### **2.7.5 LAMIVUDINA TABLETAS 150mg**

Expediente: 19970177

Radicado: 2006056732 del 25/08/2006

Interesado: Okasa Pharma PVT. Ltda. India

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de Lamivudina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madre en período de lactancia. Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante. Interacciones: trimetropim-sulfa, otros medicamentos que se eliminan por vía renal.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el principio activo se encuentra en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10; y recomienda continuar con los trámites del registro sanitario.

## 2.8 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

### 2.8.1 TANAKEN 120mg TABLETA CUBIERTAS

Expediente: 19966680

Radicado: 2006082269

Interesado: Laboratorios Synthesis.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 120mg de extracto seco de Ginkgo Biloba equivalente a 28,8mg de glicosidos flavonoicos de Ginkgo.

Indicaciones: Vasodilatador periférico, coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta 25 de 2006, allegada por el interesado.

**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 7.6.0.0.N10 (norma nueva), su condición de venta es con fórmula médica.

### 2.8.2 OTTIR - ALBAHACA (*Ocimum basilicum* L.)

Expediente: 19972970

Radicado: 2006075129

Interesado: Productos Aral TheI

Forma Farmacéutica: Tintura

Composición: Cada mL contiene hojas pulverizadas de albahaca (*Ocimum basilicum* L.) 0,2g.

Uso terapéutico: Antiflatulento.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica y condición de venta del producto de la referencia, así como su inclusión en la norma 23.1.0.0.N10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y considera que el interesado debe agregar en contraindicaciones y advertencias “embarazo y lactancia”.

### 2.8.3 UÑA DE GATO

Radicado: 6048064 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Fundamerica

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de uña de gato micropulverizada (*Uncaria tomentosa*).

Indicaciones: Procesos antiinflamatorios diversos, en especial artritis, gastritis, inflamaciones dérmicas y en vías genitourinarias.

Contraindicaciones y Advertencias: No se recomienda en períodos de gestación y postoperatorio de trasplante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la validez de la sustentación histórica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto pues los estudios presentados son insuficientes para definir la eficacia y seguridad del mismo. Se requieren estudios científicos con diseño experimental adecuado, con controles, suficiente casuística y publicados.

### 2.9 CONSULTAS

**2.9.1** Mediante radicado 6045994 del 30 de noviembre de 2006, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 del decreto 3249 de 2006, referente a la revisión de oficio de un producto amparado con Registro Sanitario de suplemento dietario, la Subdirección solicita se establezca si los productos UPRONE cápsulas 200mg y 150mg (Expediente 19964714) respectivamente, que contienen polipéptidos liofilizados de tejido hepático y esplénico de origen porcino en las concentraciones citadas, se consideran suplementos dietarios o productos biológicos y es necesario que se aclare si dichos productos dada su naturaleza se pueden envasar (proceso de encapsulado) en áreas comunes de manufactura de establecimientos que elaboran medicamentos o productos fitoterapéuticos. Es de anotar que los Registros Sanitarios citados se concedieron en vigencia del Decreto 3636 de 2005 que reglamentaba la fabricación, comercialización envase, rotulado o etiquetado, régimen de Registro Sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico, derogado por el Decreto 3249 de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto es de origen biológico y que puede ser caracterizado como suplemento dietario teniendo en cuenta su composición. En cuanto a las áreas de fabricación se debe realizar de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.

**2.9.2** Mediante radicado 6045768 del 29 de noviembre y 6047748 del 14 de diciembre de 2006, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 26 de 2006, numerales 2.2.11 y 2.2.12, para mantener la redacción de uso internacional, que se halla consignada en la información para prescribir aprobada y de acuerdo con la solicitud de corrección presentada en el radicado 6022468, solicita eliminar la conjunción “ó” entre “principio activo” y “a otros análogos”

**TEXTO EN EL ACTA:** Hipersensibilidad conocida al principio activo, o a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto.

**TEXTO SOLICITADO:** Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección tal como lo solicita el interesado.

**2.9.3** Mediante radicado 6048336 del 18 de diciembre del 2006, el Señor Germán Villegas Gonzáles solicita a la Sala Especializada De Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué acerca de: 1) Es posible

usar un medicamento que está aprobado por el INVIMA para una patología X, en otra patología de otro órgano, con otra vía de administración y otra dosis?, 2) Es posible usar un medicamento que está aprobado por el INVIMA para una patología X, en otra patología del mismo órgano, con la misma vía de administración y la misma dosis?, 3) Si los términos “Off label”, “segundo uso” y “experimental” son sinónimos conocidos/reconocidos por el INVIMA y pueden usarse (y protegen al médico) en un consentimiento informado en caso de que un paciente quiera recibir alguno de los anteriores tratamientos?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa lo siguiente respecto a cada una de las preguntas así: 1) Es posible usar un medicamento que está aprobado por el INVIMA para una patología X, en otra patología de otro órgano, con otra vía de administración y otra dosis? No es posible, debido a que estaría dando un uso, vía de administración y dosis diferentes a los ya aprobados en el registro sanitario del producto.

2) Es posible usar un medicamento que está aprobado por el INVIMA para una patología X, en otra patología del mismo órgano, con la misma vía de administración y la misma dosis? No es posible, por lo anteriormente anotado, ya que los únicos usos autorizados por el INVIMA para un producto son los que aparecen en el registro sanitario del mismo.

3) Si los términos “Off label”, “segundo uso” y “experimental” son sinónimos conocidos/reconocidos por el INVIMA y pueden usarse (y protegen al médico) en un consentimiento informado en caso de que un paciente quiera recibir alguno de los anteriores tratamientos? Estos términos no son sinónimos entre sí, y no son reconocidos por el INVIMA, por lo tanto no pueden usarse en un consentimiento informado hasta tanto no se demuestre con estudios clínicos adecuadamente realizados y completos, y presentados para aprobación por las diferentes instituciones (incluyendo el INVIMA), teniendo en cuenta que corresponde a una nueva indicación no autorizada oficialmente de acuerdo al INVIMA.

**2.9.4** Mediante radicado 6044270 del 21 de noviembre de 2006, Arias fajardo Abogados Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si es posible el uso de insertos para pacientes en los cuales aparezca la información farmacológica incluyendo indicaciones y contraindicaciones del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que si es posible el uso de insertos para pacientes en los cuales aparezca la información farmacológica incluyendo indicaciones y contraindicaciones del producto.

**2.9.5** Mediante radicado 6043623 del 16 de noviembre del 2006, la doctora Rubby Aristizabal solicita a la Sala Especializada De Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se le informe si el laboratorio Tonghua dongbao pharmaceutical Co. presentó estudios clínicos realizados con los mismos productos, así como las respectivas pruebas de inmunogenicidad, para la aprobación de la evaluación farmacológica de los productos “Gansulin 30R y Gansulin R”, y además solicita le sean expedidos copia de dichos estudios clínicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora afirma que dicho laboratorio presentó los estudios clínicos con sus productos, además de las respectivas pruebas de inmunogenicidad para la aprobación de la evaluación farmacológica. Con respecto a la solicitud de expedir a su consta copia de dichos estudios esta consulta será remitida a la oficina jurídica para lo de su competencia.

**2.9.6** Mediante radicado 6044247 del 21 de noviembre de 2006, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad de realizar llamamiento a revisión de oficio al producto FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO MARCA NEOCATE, lo anterior, teniendo en cuenta que este producto había venido siendo considerado como un MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE a las luces del Decreto 481 de 2004, sin embargo, el INVIMA otorgó Registro Sanitario RSIA02125206 a dicho producto clasificándolo como un alimento. Por tanto, es preciso que dicho cuerpo colegiado conceptúe si la clasificación como alimento es la adecuada, pues la FÓRMULA PARA LACTANTES EN POLVO MARCA NEOCATE fue considerada durante algún tiempo como un MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto Neocate debe ser considerado como medicamento dado que tiene indicaciones terapéuticas y según lo descrito por el productor su uso debe ser bajo estricta vigilancia médica.

**2.9.7** Mediante radicado 6047649 del 14 de diciembre de 2006, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del claim “Optimiza tu energía,

mantiene un buen desempeño físico y mental”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dicha información no desvirtúa el concepto emitido con anterioridad y esta sala se ratifica en su posición de negar la solicitud del interesado.

**2.9.8** Mediante radicado 6044069 del 20 de diciembre de 2006, Elkin Rodriguez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es necesario la aprobación por parte de esta Sala para la realización de los estudios observacionales de los productos que actualmente se comercializan en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para la realización de estudios observacionales no requiere aprobación de esta sala, siempre y cuando correspondan a medicamentos ya comercializados y con indicaciones ya aceptadas por el INVIMA.

**2.9.9** Mediante radicado 6047516 del 13 de diciembre de 2006, Perfumeria Lemaitre S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el Acta 34 de 2006, numeral 2.10.23 para que aparezca como nombre del producto: Loción Menticol Ice y no Loción Menticol como allí aparece.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el Acta 34 de 2006, numeral 2.10.23 tal como lo solicita el interesado.

**2.9.10** Mediante radicado 6048051 del 15 de diciembre de 2006, Eli Lilly Interamerica, Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre algunos conceptos emitidos en Actas anteriores por su despacho en las cuales se solicita la presentación de informes periódicos de farmacovigilancia para los productos nuevos. Estos conceptos se han repetido para diferentes productos pero como ejemplo hacemos referencia al concepto emitido en el Acta 23 del 28 de agosto de 2006, numeral 2.1.1.12 el producto BYETTA, Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto para la indicación solicitada, la información para prescribir y el inserto. Se declara al principio activo Exenatida como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002. Se ordena incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. Esta consulta la hacemos teniendo en cuenta que la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004 por cual en su artículo dice específicamente lo siguiente:

“Cuando al titular de Registro Sanitario comercialice el mismo producto en otros países, la información sobre eventos adversos en el exterior deben consolidarse en los periodic safety update reports (PSURs) diligenciados según las normas de la conferencia internacional de armonización (ICH), los cuales no deben ser enviados al INVIMA, pero deben estar a disposición permanente del instituto. En todo caso, los PSURs podrán ser solicitados por el INVIMA en cualquier momento, tras lo cual el titular de Registro Sanitario tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para su presentación; la vigencia máxima permitida del reporte presentado es de cinco (5) años”. De acuerdo a lo anterior vemos una clara discrepancia entre los conceptos emitidos por la Sala y la Resolución vigente en materia de FV y por lo tanto nos gustaría aclarar el alcance de los conceptos emitidos y la confirmación sobre la necesidad de presentar los correspondientes PSUR periodic safety report ante INVIMA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que lo presentado por el interesado se refiere a los PSURs y que no van en contra vía con los informes solicitados por esta Sala.

**2.9.11 ENOXAPARINA SODICA 20mg, 40mg, 60mg, 80mg, 100mg SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA**

Radicado: 2006084295 del 06 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada de 20mg (2UI de factor anti-Xa) contiene Enoxaparina Sódica de 20mg. Cada jeringa prellenada de 40mg (4UI de factor anti-Xa) contiene Enoxaparina Sódica de 40mg. Cada jeringa prellenada de 60mg (6UI de factor anti-Xa) contiene Enoxaparina Sódica de 60mg. Cada jeringa prellenada de 80mg (8UI de factor anti-Xa) contiene Enoxaparina Sódica de 80mg. Cada jeringa prellenada de 100mg (10UI de factor anti-Xa) contiene Enoxaparina Sódica de 100mg.

Indicaciones: Prevención de enfermedades tromboembólicas venosas (en particular en cirugía ortopédica y general). Tratamiento de la trombosis venosa profunda. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento de la fase aguda de la angina inestable y en infarto no Q, asociado con aspirina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la enoxaparina, heparina o sus derivados, incluidas las heparinas de bajo peso molecular. Antecedentes de trombocitopenia inducida por Enoxaparina o cualquier otra heparina por enoxaparina o cualquier otra heparina. Endocarditis infecciosa aguda. Accidente cerebro vascular hemorrágico. Condiciones con alto riesgo de hemorragia descontrolada. Incluyendo los principales trastornos hemorrágicos y lesiones focales.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la cual incluye estudios comparativos de actividad farmacodinámica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.**

#### 2.9.12 KIOVIG

Radicado: 6048177 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Laboratorios Baxter.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución contiene 100mg de Inmunoglobulina humana (el cual es al menos 98% inmunoglobulina G)

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipoglamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de Kawasaki. Trasplante de medula ósea alogénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar certificado de ausencia de priones y origen de los donantes.**

#### 2.9.13 CITAZONE® 40mg Tabletas

Radicado: 2006081418 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Laboratorio Legrand.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 40mg de Citalopram.



Indicaciones: Tratamiento de episodios depresivos mayores y como terapia de mantenimiento contra la potencial ocurrencia de recaídas, en el trastorno de pánico con o sin agorafobia y en el trastorno obsesivo-compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Citalopram o a cualquiera de los componentes de la formulación. Uso simultáneo con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Deben pasar mínimo 14 días entre la suspensión del tratamiento con un medicamento (IMAO ó Citalopram) y el inicio del tratamiento con el otro.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia y conceptuar si este producto debe ser considerado de control especial, y si dada su indicación y concentración éste debe llevar franja violeta en el empaque.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que puede aceptarse la nueva concentración. El producto no está sometido a control especial y no requiere franja violeta en las etiquetas.**

#### **2.9.14 REGENEX**

Radicado: 6045723 del 28 de noviembre de 2006.

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Gel para aplicación tópica 0.01%

Composición: Cada 1g de gel contiene 100mcg de Becaplermin.

Indicaciones: Tratamiento de úlceras diabéticas y otras úlceras crónicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Becaplermin o a los excipientes. Medicamento solo para uso externo. Solo debe usarse en úlceras que no cicatrizan "por primera intención".

Antecedentes: Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que el fármaco es un producto obtenido por biotecnología, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita al interesado allegar certificado sobre el origen de la materia prima para el producto, y precisar si los estudios presentados fueron realizados con el producto a comercializar. Se aclara que el Becaplermin ya se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 13.1.17.ON10; sin embargo, a todos los productos resultantes de biotecnología se les han exigido estudios clínicos con su propia molécula con miras a determinar la eficacia y seguridad de la misma.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas y condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el productor del principio activo con que se hizo el estudio clínico presentado, es el mismo fabricante del principio activo que constituirá el producto que se comercializará en Colombia.**

#### **2.9.15 ZINC 50mg**

Expediente: 19966732

Radicado: 2006052117

Interesado: FEDCO

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene de Zinc 50mg más Calcio 115mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de Zinc y Calcio.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria, miastenia o debilidad muscular. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal, evítase la administración concomitante con digitálicos. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Norma farmacológica 21.3: IDR Calcio 450mg - 1000mg. Zinc: 5mg - 10mg Actas 07 y 17 de 2004. La comisión revisora conceptúo que las deficiencias de oligoelementos cursan con estados multicarenciales y que los mismos deben estar incluidos en una formulación en asocio con otras vitaminas y minerales.

El interesado, mediante escrito radicado como respuesta al auto, manifiesta que en repetidas ocasiones la Comisión Revisora de medicamentos ha aceptado asociaciones como la del presente producto, e incluso aquellas en cuya composición también se incluye el Magnesio y la Vitamina D, así mismo, expone que el Instituto cuenta con todas las herramientas para surtir traslado del producto, para lo cual los documentos necesarios de sustentación se encuentran en el expediente respectivo.

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 el producto de la referencia, el cual no se encuentra Incluido en Normas Farmacológicas. De acuerdo con el anexo I del decreto 3249, la concentración de Zinc excede el nivel de Ingesta máximo tolerable para suplementos dietarios.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica para sustentar la eficacia, seguridad e indicaciones terapéuticas de la concentraciones propuestas de zinc y calcio. Además a estas concentraciones el zinc no puede ser considerado como suplemento dietario.**

#### 2.9.16 BIOSYLUM

Expediente: 19970377

Radicado: 2006058734

Interesado: Laboratorios Ecar Ltda.

Forma Farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 100g de granulado contienen 76,09g de Psyllium Husk.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia.

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 utilización como colorante de Riboflavina 5-Fosfato Sódico (24mg por sobre) en la fórmula de Biosylum Mandarina, teniendo en cuenta que la cantidad utilizada es mucho mayor del 500% de la ingesta diaria recomendada, es decir está en una concentración superior a la descrita en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10, por lo cual ya debería ser reportada como principio activo y no como excipiente. Se solicita además, tomar atenta nota de lo respondido por el peticionario, el día 30/11/2006, al punto 1 del auto No. 2006007943, y el hecho de que la condición de venta autorizada para los granulados a base de Psyllium es de venta libre.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera como no aceptable la riboflavina como excipiente a las concentraciones incluidas en el producto por cuanto dichas concentraciones corresponden a las concentraciones del mismo utilizadas como principio activo.**

#### 2.9.17 CUTAMYCON

Expediente: 19971011

Radicado: 2006063272

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 500mg de Clotrimazol.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

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 si la forma farmacéutica cápsula blanda x 500mg de Clotrimazol (para uso vaginal) puede ser incluida en la norma farmacológica 13.3.1.0.N10. En dicha norma aparece la concentración de óvulo vaginal x 500mg de Clotrimazol. Existe un registro sanitario para Gynocanesten Óvulos x 200mg que en realidad es cápsula blanda.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma farmacológica 13.3.1.0.N10.**

### **2.9.18 GLUCOSAMINA CONDROITINA**

Expediente: 19938536

Radicado: 2006077955

Interesado: Total Nutrition Concepts Empresa Unipersonal.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula dura contiene 500mg de Glucosamina sulfato, más 400mg de Condroitina sulfato

Indicaciones: Coadyuvante para artrosis primaria o secundaria.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños. Manténgase en un lugar seco a temperatura de 18 a 25 grados centígrados.

Antecedentes: Que en acta 20 de 2002 numeral 2.3.2 se conceptuó acerca del producto FLEXIUM el cual presentaba como composición: cada cápsula contiene sulfato de glucosamina 500mg y sulfato de condroitina 200mg, forma farmacéutica cápsula blanda en gelatina y se conceptuó lo siguiente: "La Comisión Revisora una vez analizados los nuevos estudios clínicos comparativos y publicados, acepta la asociación de sulfato de glucosamina 250 mg + condroitina sulfato 200mg. Para venta con fórmula médica. Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas. En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio. Indicaciones: coadyuvantes en el manejo de la osteoartritis. Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, pacientes menores de 18 años e hipersensibilidad a los componentes. Se incluye en norma farmacológica 5.2.0N10., (nótese que el número de norma no existe). En acta 05 de 2003, en el numeral 2.4.2 se conceptuó sobre el producto Moviflex, el cual presenta como forma farmacéutica tabletas y como composición Cada tableta contiene condroitina sulfato 400mg, glucosamina clorhidrato equivalente a glucosamina 500mg, el concepto fue el siguiente: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva presentación del producto en tabletas, y la concentración ya se encuentra en normas. Su uso es solamente como coadyuvante para artrosis primaria o secundaria. La condición de venta será con fórmula médica." Con base en estas actas se otorgo el Registro sanitario del producto en cuestión, sin embargo, tal como se observa en los conceptos no queda claro que la asociación en las concentraciones presentadas (Glucosamina 500 y Condroitina 400, en cápsula dura) sea aprobado como medicamento mediante actas de Comisión Revisora y/o Norma Farmacológica.

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 solicitud de cambio de clasificación del producto Glucosamina condroitina de medicamento a suplemento dietario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos**

de la Comisión Revisora considera que no es posible reclasificar el producto como suplemento dietario debido a que éste posee características definidas como medicamento.

#### **2.9.19 PIROXICAM GEL 0,5%**

Expediente: 54076

Radicado: 2006078324

Interesado: Laboratorios Ophalac.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g contiene 0,5g de Piroxicam.

Indicaciones: Inflamaciones osteomusculares leves.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Piroxicam. Niños menores de 12 años, embarazo y lactancia. No aplicar en mucosas o heridas abiertas de piel. En caso de irritación debe suspenderse su empleo.

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta 79 del 96, en cuanto a que se le solicitó al peticionario que "Para los productos que contienen AINEs de uso tópico que busquen un efecto localizado deben allegar información farmacéutica experimental y clínica (eficacia) que demuestre que el vehículo permite una adecuada, penetración del principio activo" a lo cual el interesado dio respuesta solicitando a la Sala lo exonere de información.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado por cuanto se considera necesaria la información solicitada.**

#### **2.9.20 ALIMENTO A BASE DE EXTRACTO OLEOSO DE AJO Y ACEITE DE PEREJIL**

Expediente: 19934378

Radicado: 2006079481

Interesado: Sormex Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene Extracto oleoso de ajo 238.10mg (equivalentes a 23,81g de bulbo de ajo. Aceite esencial de perejil 161,94mg.

Antecedentes: En acta 14 de 2002 existe un producto en cápsula blanda con aceite de Ajo (equivalente a 500mg de bulbos de ajo fresco) 1mg. En Acta 06 de 2006 existe un producto en cápsula de polvo de bulbos de ajo 1000mg. En Acta 26 de 2004 aparece un producto de raíz de perejil (cápsula) 250mg.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia a las concentraciones anotadas de ajo y perejil tiene actividad terapéutica. Esto con el ánimo de surtir el trámite de reclasificación del producto de alimento a suplemento dietario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia puede ser considerado como suplemento dietario, dado que cumple con los requisitos para ser incluido en esta clasificación. Deberá realizar los trámites pertinentes ante la Subdirección de Registro Sanitario.**

#### **2.9.21 ABRILAR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES**

Expediente: 19973698

Radicado: 2006079749

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimido efervescente.

Composición: Cada comprimido efervescente contiene 65mg Extracto etanólico (30% p/p) seco de hojas de hiedra (*Hedera helix*).

Uso terapéutico: Expectorante.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia.

Antecedentes: El Ciclamato de sodio se encuentra como una sustancia ventajosamente sustituida en normas farmacológicas, así mismo en Acta 14 de 2001 fue llamado a revisión de oficio un medicamento que contenía dicho excipiente.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar concepto emitido en Acta 25 de 2006 sobre el producto de la referencia considerando que dentro de la formulación contiene Ciclamato de sodio 0,6mg por comprimido.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe ser llamado a revisión de oficio por contener entre sus excipientes un producto considerado como ventajosamente sustituido (ciclamato).**

## 2.9.22 SULFATO FERROSO JARABE

Expediente: 19965745

Radicado: 2006073740

Interesado: Laboratorios Gentec de Colombia S en C.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene Sulfato Ferroso heptahidratado equivalente a 500mg de hierro elemental.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro.

Contraindicaciones y Advertencias: Ulcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

Antecedentes: Que la resolución 2006009973 de 08/05/2006 que aprobó la evaluación farmacéutica del medicamento Sulfato Ferroso jarabe en él considerando expresa lo siguiente: "Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto se encuentran en estudio por la Sala para su inclusión en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10. Si para cuando se solicite el registro sanitario aun no se encuentra este producto y su concentración incluido en las normas farmacológicas, debe ser enviado a la Comisión Revisora para su respectivo estudio y aprobación. " En el mercado se encuentran los siguientes productos como Sulfato ferroso jarabe con concentraciones superiores a la del medicamento en cuestión: INVIMA 2004M-0003433, INVIMA 2002M-0001316, INVIMA M-010503 , INVIMA 2006M-0006043.

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 modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración propuesta; se incluye en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica. Deberá realizar los trámites pertinentes ante la Subdirección de Registro Sanitario.**

### 2.9.23 CARBAMAZEPINA 200mg

Expediente: 19970333

Radicado: 2006058340

Interesado: Laboratorios América S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 200mg de Carbamazepina.

Indicaciones: Anticonvulsivante. Enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal o hepática, embarazo, a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular y en pacientes con trastornos sanguíneos.

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 si la carbamazepina de 200mg tabletas de laboratorios América debe presentar estudios de biodisponibilidad. En auto técnico se les solicitó presentarlos a lo cual ellos argumentan que ya fueron presentados con la carbamazepina de 400mg tabletas de liberación inmediata y que su estudio se radicó ante el INVIMA el día 29 de agosto con el número de radicado 2006057572. El concepto favorable para la carbamazepina de 400mg aparece en el Acta 29 de 2006 Numeral 2.1.1.9. Por lo anterior, se solicita conceptuar si estos estudios se consideran validos para juntas concentraciones o si el interesado debe allegar nuevos estudios para la presentación de 200mg, teniendo en cuenta que el interesado dice que poseen el mismo proceso de manufactura, la misma formulación cualitativa, la misma relación porcentual de fármaco y excipientes, los mismos equipos y fueron elaborados en las mismas instalaciones bajo las mismas condiciones y el mismo personal.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la cual incluye los estudios farmacocinéticas comparativos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.**

### 2.9.24 EZOLE 40mg TABLETAS

Expediente: 19972143

Radicado: 2006069380

Interesado: Laboratorios Bussie S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica.

Composición: Cada tableta contiene 44.55mg de Esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a 40mg de Esomeprazol.

Indicaciones: Inhibidor de la secreción ácido gástrica mediante bloqueo selectivo de la enzima H4 K+ATPasa (bomba de protones ) a única de la célula parietal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Esomeprazol, embarazo, lactancia, mayores de 18 años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la cual incluye los estudios farmacocinéticas comparativos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar el producto.**

### 2.9.25 EZOLE 20mg Tabletas

Expediente: 19972144

Radicado: 2006069383

Interesado: Laboratorios Bussie S. A.

Forma Farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica.

Composición: Cada Tableta contiene Esomeprazol Magnesio Trihidrato equivalente a 20mg de Esomeprazol..

Indicaciones: Inhibidor de la secreción ácido gástrica mediante bloqueo selectivo de la enzima H4 K+ATPasa (bomba de protones) a única de la célula parietal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Esomeprazol, embarazo, lactancia, mayores de 18 años.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la cual incluye los estudios farmacocinéticas comparativos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar el producto.**

### 2.9.26 Z-FULL MK GRANULADO

Expediente: 19956385

Radicado: 2006075590

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma Farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada 100g contiene 53000U.I de Vitamina A acetato, de 25mg Tiamina mononitrato 98% D.C, 25mg de Riboflavina, Piridoxina clorhidrato equivalente a 15mg de Piridoxina, Cianocobalamina (Vitamina B 12 0.1% equivalente a 7mcg de Cianocobalamina), de 370mg Nicotiniamida, Ácido Ascórbico (Vitamina C9 1000mg pantotenato de Calcio 100mg, 112,5mg de sulfato de Zinc monohidrato.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales y oligoelementos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: En el Acta No. 01 del 2006 en el numeral 2.1.1.4, 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 el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. Conceptuar sobre la concentración de las vitaminas propuestas. Tener en cuenta que en la etiqueta se está promocionando el Zinc como: cicatrizante y que favorece el crecimiento y el desarrollo sexual en adolescentes. Señalar indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Concepto: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero considera que el interesado debe suprimir la promoción del Zinc como: "Favorecedor del crecimiento y desarrollo sexual en adolescentes", la cual es inaceptable teniendo en cuenta que no existe evidencia científica de la utilidad del zinc en tales situaciones. Ya se encuentra incluido en normas farmacológicas y su condición de venta es sin fórmula médica. Los productos similares que se encuentran en el mercado y que hagan alusión a las condiciones mencionadas deben ser llamados a revisión de oficio. Que mediante Resolución No. 2006019079 de 23/08/2006 se negaron los artes de material de empaque por las siguientes razones: Que mediante escrito No. 2006040452 de 21/06/2006 el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado , allegó los artes del material de empaque cumpliendo con lo solicitado en la Resolución No. 2006011273 de 22/05/2006 , pero incluyendo la frase con respecto al Zinc "Además de ser útil para acelerar los procesos de cicatrización" indicación que no ha sido aprobada por la Comisión Revisora en el medicamento de la referencia , razón esta por la cual este despacho considera procedente negar la solicitud de aprobación de artes allegadas.

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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse la expresión "Además de ser útil para acelerar los procesos de cicatrización" por cuanto no está definido científicamente el papel del zinc en estos procesos que por lo demás son multifactoriales.

### 2.9.27 HISTAFLASH

Radicado: 6048060 del 15 de diciembre 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas de disolución bucal inmediata "flash tabs".

Composición: Cada tableta contiene 5mg de levocetirizina diclorhidrato.

Indicaciones: Antihistamínico.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con la forma farmacéutica solicitada que sustenten las supuestas ventajas propuestas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en acta 32 de 2006 numeral 2.1.3.4.

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

### 2.10 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 2.10.1 REFERENCIA: Protocolo BT E05 C06

Radicado: 6044860 del 23 de noviembre de 2006.

Interesado: Biotoscana S.A.

Estudio clínico fase IV, simple ciego, aleatorizado, comparativo de grupos para evaluar efectividad y seguridad de un tratamiento broncodilatador en IDM de acción prolongada (24 horas) comparado con un tratamiento broncodilatador en IDM de acción corta (6-8 horas) en pacientes con diagnósticos de EPOC moderado a severo (II, III, IV), usuarios de la IPS comfamiliar Risaralda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo el cual se llevará a cabo en la IPS comfamiliar Pereira Risaralda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo el cual se llevará a cabo en la IPS comfamiliar Pereira Risaralda.

#### 2.10.2 REFERENCIA: Protocolo RECORD BAY 59-7939/11354, 11357 y 11356 (Investigador Brochure Nueva Versión)

Radicado: 6044366 del 21 de noviembre de 2006.

Interesado: Bayer HealthCare.

"Regulation of coagulation in orthopedic surgery to prevent DVT and PE, controlled, double-blind, randomized study of BAY 59-7939 in the prevention of VTE in subjects undergoing elective total knee replacement".

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



aprobación de la versión No. 12 del 10 de octubre de 2006 y la Enmienda No. 1 del 19 de octubre de 2006 correspondiente a la información del producto de la molécula BAY 59-7939 – Rivaroxaban en los estudios de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión No. 12 del 10 de octubre de 2006 y la Enmienda No. 1 del 19 de octubre de 2006 correspondiente a la información del producto de la molécula BAY 59-7939 – Rivaroxaban en los estudios de la referencia.**

**2.10.3 REFERENCIA: Protocolo V 502-001-00 Enmienda V 502-001-01 Nueva Versión de consentimiento informado.**

Radicado: 6044015 del 20 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Octavalent HPV VLP vaccine dose ranging study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva Versión de consentimiento informado y Enmienda V 502-001-01 la cual reemplaza el estudio de investigación V 502-001-00.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva Versión de consentimiento informado y Enmienda V 502-001-01 la cual reemplaza el estudio de investigación V 502-001-00.**

**2.10.4 REFERENCIA: Protocolo MK 822-004-00 Enmienda MK 822-004-01**

Radicado: 6044921 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Cat-K 11b osteoporosis study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación Enmienda MK 822-004-01 la cual reemplaza el estudio de investigación MK 822-004.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK 822-004-01 la cual reemplaza el estudio de investigación MK 822-004.**

**2.10.5 REFERENCIA: Actualización Manual del Investigador MK-633 Edición 5**

Radicado: 6046206 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions of MK-0633 in patients with COPD.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-663, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo MK 0633-009-00.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-663, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo MK 0633-009-00.**

**2.10.6 REFERENCIA: Actualización Manual del Investigador MK-364 Edición 6**

Radicado: 6044924 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Ensayo clínico fase IB: Seguridad e inmunogenicidad de dos formulaciones de péptidos sintéticos derivados de la proteína CS de Plasmodium vivax".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-364, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo MK0364-014-02.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación MK-364, sobre la cual se está efectuando en la actualidad el protocolo MK0364-014-02.**

#### **2.10.7 REFERENCIA: Protocolo MK 431-021-03 nueva versión de formato consentimiento informado**

Radicado: 6044284 del 21 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Monotherapy study in patients with type 2 DM".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión al informe de consentimiento relacionada con el estudio de investigación MK 431-021-03.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión al informe de consentimiento relacionada con el estudio de investigación MK 431-021-03.**

#### **2.10.8 REFERENCIA: Protocolo MK 431-036-03/431-036-10 nueva versión de formato consentimiento informado.**

Radicado: 6044283 del 21 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"MK 0431 and metformin co-administration factorial study in patients with type 2 diabetes mellitus".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión al informe de consentimiento relacionada con el estudio de investigación MK 431-036-03/431-036-01.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión al informe de consentimiento relacionada con el estudio de investigación MK 431-036-03/431-036-01.**

#### **2.10.9 REFERENCIA: Protocolo MK 431-010-12/MK431-010-20 nueva versión de formato consentimiento informado**

Radicado: 6044281 del 21 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"A multicenter, double-blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study of L-224715 in patient with 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión al informe de consentimiento relacionada con el estudio de investigación MK 431-010-12/MK 431-010-20.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión al informe de consentimiento relacionada con el estudio de investigación MK 431-010-12/MK 431-010-20.**

#### **2.10.10 REFERENCIA: Actualización Manual del investigador V 501 edición 10**

Radicado: 6044570 del 22 de noviembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

*“Safety Immunogenicity and Efficacy of Quadrivalent HPV (types 6,11,16,18) L1 Virus-Like Particle (VLP), Vaccine in mid-Adult Women-The FUTURE III (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ecto Cervical Cancer) Study”.*

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva edición del manual del investigador par la molécula en investigación V 501, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos V 501-012-013, V 501-015, V 501-018, V 501-019.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva edición del manual del investigador para la molécula en investigación V 501, sobre la cual se están efectuando en la actualidad los protocolos V 501-012-013, V 501-015, V 501-018, V 501-019.**

#### **2.10.11 REFERENCIA: Protocolo V 502-003-01 nuevos sitios**

Radicado: 6046890 del 07 de diciembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFa totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 31 de 2006, numeral 2.11.21, ya que por error en la solicitud enviada por Merck Sharp & Dohme con el radicado 6044925 del 24 de noviembre de 2006, el Dr. Joaquin Hidrobo, investigador secundario de la fundación Valle de Lili fue notificado como Dr. Joaquin Hidrovo, siendo correcto Joaquin Hidrovo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta corregir de acuerdo a la solicitud del interesado.**

#### **2.10.12 REFERENCIA: Protocolo CSMS995A2403**

Radicado: 6046317 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio observacional multicéntrico del impacto de la decisión terapéutica hecha en pacientes no medicados previamente con un diagnóstico nuevo de tumor neuroendocrino GEP para recibir tratamiento con Sandostatina LAR bajo condiciones de práctica clínica normal”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo final, versión 14 de marzo de 2005, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito, versión 1.0 Colombia Español del 5 de junio de 2006, investigador principal: Dra. Gloria Garavito, instituto Nacional de Cancerología, Bogotá.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo final, versión 14 de marzo de 2005, información para el paciente y formulario para el consentimiento informado escrito, versión 1.0 Colombia Español del 5 de junio de 2006, investigador principal: Dra. Gloria Garavito, instituto Nacional de Cancerología, Bogotá**

### **2.10.13 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 6045772 del 29 de noviembre de 2006.

Interesado: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Tolerancia gastrointestinal a una fórmula infantil con nucleótidos y sin oleína de palma (similac advance 1 con hierro y LCP'S polvo) en lactantes sanos entre 0 y 30 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la carta de aprobación del Comité de Ética y la declaración del Helsinki y un director médico responsable del grupo de investigador.**

### **2.10.14 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 6046886 del 06 de diciembre de 2006.

Interesado: Siplas

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupo paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las cápsulas de GW677954 oral (2.5, 5, 10, 15 y 20mg una vez al día) como una monoterapia (tratados con dieta y/o ejercicio) o como un suplemento de la Metformina durante 16 semanas en sujetos con diabetes mellitus tipo 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 al protocolo del 12 de septiembre de 2005, centros 801 Clínica Shaio, 802 Fundación Cardioinfantil, 803 Hospital Universitario San Ignacio, 805 Asociación Médica de los Andes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 al protocolo del 12 de septiembre de 2005, centros 801 Clínica Shaio, 802 Fundación Cardioinfantil, 803 Hospital Universitario San Ignacio, 805 Asociación Médica de los Andes.**

### **2.10.15 REFERENCIA: Datos de estudios clínicos de Linezolid**

Radicado: 6044287 del 21 de noviembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“Linezolid vs vancomicina/oxaciclina/dicloxaciclina en el tratamiento de infecciones del torrente sanguíneo por Gram (+) relacionadas con el uso catéteres”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información actualizada del estudio de la referencia, la situación presentada hasta el momento y los planes de acción que se adoptaron para realizar el seguimiento de este hallazgo.

**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 Medicamentos y Productos Biológicos.**

### **2.10.16 REFERENCIA: Protocolo P045501-versión Enmienda 1 fecha 25 de mayo de 2006.**

Radicado: 6046425 del 04 de diciembre – 6046960 del 07 de diciembre de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Estudio fase 2, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de SCH 420814 en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa que experimentan fluctuaciones motoras y

disquinecias”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1, informa del consentimiento informado de fecha 31 de octubre de 2006, investigador principal: Dr. Jaime Toro, sub-investigador: Dr. Jairo Quiñónez, asociación médica de los Andes, Bogotá, centro 14, investigador principal: Dr. Federico Silva, sub-investigadores: Dr. Yalil Bracho y Dr. Juan Zarruk, Fundación Cardiovascular de Colombia, Bucaramanga.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1, informa del consentimiento informado de fecha 31 de octubre de 2006, investigador principal: Dr. Jaime Toro, sub-investigador: Dr. Jairo Quiñónez, asociación médica de los Andes, Bogotá, centro 14, investigador principal: Dr. Federico Silva, sub-investigadores: Dr. Yalil Bracho y Dr. Juan Zarruk, Fundación Cardiovascular de Colombia, Bucaramanga.**

#### **2.10.17 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001**

Radicado: 6046914 del 07 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, con brazos de dosis fijas y flexibles de SLV308 para evaluar la eficacia y la seguridad del SLV308 como monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson en estadio temprano”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la aplicación de la versión IB-308-05 del manual del investigador relacionada con el estudio de la referencia, versión de fecha noviembre 01 de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y aprueba la aplicación de la versión IB-308-05 del manual del investigador relacionada con el estudio de la referencia, versión de fecha noviembre 01 de 2006.**

#### **2.10.18 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001**

Radicado: 6046124 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo ATL1251/038CL incluida la Enmienda No 2, versión de fecha 16 de junio de 2006, consentimiento informado en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha agosto 17 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha agosto 16 de 2006, manual del investigador edición No. 8 de fecha septiembre de 2005, centro médico imbanaco, investigador principal Dr. Walter Bejarano, sub investigador, Dr. Alfredo Cienfuegos Rivera, clínica los rosales, investigador principal: Dr. Antonio Cadavid Vélez, sub-investigador Dra. Alba Ruth Cobo Alvarado, centro de video-endoscopia y enfermedades digestivas, investigador principal: Dr. Jorge Salej, sub-investigador: Dr. Jaime Obregón.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo ATL1251/038CL incluida la Enmienda No 2, versión de fecha 16 de junio de 2006, consentimiento informado en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha agosto 17 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha agosto 16 de 2006, manual del investigador edición No. 8 de fecha septiembre de 2005, centro médico imbanaco, investigador principal Dr. Walter Bejarano, sub investigador, Dr. Alfredo Cienfuegos Rivera, clínica los rosales, investigador principal: Dr. Antonio Cadavid Vélez, sub-investigador Dra. Alba Ruth Cobo Alvarado, centro de video-endoscopia y enfermedades digestivas, investigador principal: Dr. Jorge Salej, sub-investigador: Dr. Jaime Obregón.**

#### **2.10.19 REFERENCIA: Protocolo C-05-009**

Radicado: 6046913 del 07 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con trimetoprima sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por *Pneumocystis jirovecii* (PCP) en pacientes con VIH/SIDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 4, de agosto 18 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento para el sub-estudio de farmacocinética informado, versión 2, de junio 30 de 2006, formulario de información para el paciente y consentimiento informado para el sub-estudio de farmacogenómico, versión 2, de junio 30 de 2006, cambio administrativo No. 1 de fecha junio 26 de 2006, cambio administrativo No. 2 de fecha 25 de agosto de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 4, de agosto 18 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento para el sub-estudio de farmacocinética informado, versión 2, de junio 30 de 2006, formulario de información para el paciente y consentimiento informado para el sub-estudio de farmacogenómico, versión 2, de junio 30 de 2006, cambio administrativo No. 1 de fecha junio 26 de 2006, cambio administrativo No. 2 de fecha 25 de agosto de 2006.

#### **2.10.20 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 6044899 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Comité Ético Independiente del “Instituto de cancerología” investigador principal: Dr. Rodolfo Gómez, comité de ética en investigación del Hospital Militar Central Dr. Javier Godoy, Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 4.0.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Comité Ético Independiente del “Instituto de cancerología” investigador principal: Dr. Rodolfo Gómez, comité de ética en investigación del Hospital Militar Central Dr. Javier Godoy, Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 4.0.

#### **2.10.21 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS**

Radicado: 6044896 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Un estudio pivote de etiqueta abierta, paralelo, para evaluar la seguridad y eficacia del polvo para inhalación de Insulina humana (HIIP) comparado con la insulina inyectable en pacientes con diabetes y EPOC o asma”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral con corte a noviembre 21 de 2006, relacionado con el estudio antes citado. Estado del estudio: Activo en enrolamiento y aleatorización. Fecha de inicio del estudio: 26 octubre 2005. Fecha de ingreso del primer paciente: 28 octubre 2005. Número de centros participantes: 8. Pacientes enrolados a la fecha: 80. Pacientes en screening: 7. Fallas de screening: 59. Pacientes randomizados: 14. Eventos adversos serios: 0.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora acusa recibo de reporte semestral con corte a noviembre 21 de 2006, relacionado con el estudio antes citado.

#### **2.10.22 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 6044897 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

Estudio Abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el cierre de los centros: Fundación Santa Fe de Bogotá, instituto de Oncología, sede Carlos Ardila Lulle y sede el Bosque, investigador principal: Dr. Carlos Alberto Vargas, sub-investigadores: Dr. Hernán Carranza, Dr. Fernando Arias, fecha de iniciación del centro: 26 de noviembre de 2005, motivo del cierre: No se logro enrolar ningún paciente, centro javeriano de oncología- Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Jorge Miguel otero, sub-investigadores: Dr. Carlos José Castro Espinosa, Dr. Felipe Uriza, fecha de iniciación del centro: 25 de octubre de 2005, motivo: Dificultades en el enrolamiento de pacientes.

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

#### **2.10.23 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238IL/0064)**

Radicado: 6044898 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del centro de investigación: Instituto de Cancerología, investigador principal: Luis Rodolfo Gómez W. Sub- investigador: Dr. Pedro Alejandro Reyes Almario, fecha de iniciación del centro: Septiembre 06 de 2005, motivo del cierre: No se logro enrolar ningún paciente.

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

#### **2.10.24 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL**

Radicado: 6044900 del 24 de noviembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c).

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 31 de 2006, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informando que los equipos a importar son 1 electrocardiógrafo para cada centro de investigación, 1 diario electrónico para cada paciente, se importará un electrocardiógrafo por centro de investigación y uno adicional en caso de que algún centro tenga inconvenientes con el equipo. Por el momento hay 8 centros aprobados, en el caso de los diarios electrónicos, se traerán inicialmente 10 unidades y en la medida que ingresen pacientes al estudio se seguirá trayendo 1 por paciente. La estandarización en el uso de equipos permitirá la consistencia de los resultados, habiendo definido parámetros de calidad, para asegurar la calidad del estudio clínico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la importación de los materiales y equipos relacionados en la solicitud**

y destinados a la investigación.

**2.10.25 REFERENCIA: Protocolo D6997C00002(9238IL/0064)**

Radicado: 6046127 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase III para comparar la eficacia y la tolerabilidad de 500mg de Fulvestrant (Faslodex) frente a 250mg de Fulvestrant (Faslodex) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado positivo para receptor estrogénico, con progresión o recaídas tras un tratamiento endocrino previo”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 28 del 20 de 2006, relacionado con el radicado 6030754, en el sentido de dejar expresado que no solo se aprueban los cambios propuestos sino cada uno de los documentos solicitados, para los centros mencionados, los cuales son: Cambio administrativo No. 2, versión de noviembre 01 de 2005, consentimiento informado, versión No. 2 de fecha febrero 21 de 2006, personalizado para el Centro fundación Valle de Lili, con la Dra. Marcela Urrego, investigadora principal, manual del investigador, edición No. 11, de fecha 22 de septiembre de 2005, cambio administrativo No. 2, de fecha noviembre 01 de 2005, consentimiento informado, versión No. 2 fecha febrero 21 de 2006, personalizado para el Instituto de Cancerología S.A., manual del investigador, edición No. 11, de fecha 22 de septiembre de 2005.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los cambios propuestos por el interesado en la solicitud.**

**2.10.26 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 6046125 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que de acuerdo con el concepto emitido en el Acta 09 de 2006, numeral 2.11.30 relacionado con el radicado 6006843, confirma que el instituto de cancerología, participa en el estudio principal de la referencia pero no en los sub-estudios a saber a) farmacocinética y farmacogenómico.

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

**2.10.27 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 6046126 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte semestral relacionado con el estado del estudio antes citado.

Estado del estudio: Enrolamiento activo. Fecha de inicio del estudio: 22 de agosto de 2005. Fecha de ingreso del primer paciente: 22 de septiembre de 2005. Número de centros participantes: 6. Pacientes enrolados a la fecha: 25. Fallas de screening: 8. Pacientes descontinuados: 16. pacientes activos: 1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos**



de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

#### **2.10.28 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD**

Radicado: 6046123 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 20 mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda B al protocolo, versión del 23 de febrero de 2006, manual del investigador versión de fecha 09 de diciembre de 2006, formulario de consentimiento informado versión 4 de fecha marzo 17 de 2006, cambio administrativo D, formulario sobre el dolor de espalda, versión de marzo 26 de 2004, examen mini mental status modificado (3MS) versión 3 de fecha marzo 01 de 2004, trazado parte A y B versión 2 del 09 de marzo de 2004, aprendizaje de la lista de palabras, versión 3 del 26 de febrero de 2004, recuerdo retardado de la lista de palabras versión 3 de febrero de 2004, sub-estudio-Adenda 3.2 al protocolo, investigador principal Dr. Javier Molina, Unidad Médica Torre Plaza.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda B al protocolo, versión del 23 de febrero de 2006, manual del investigador versión de fecha 09 de diciembre de 2006, formulario de consentimiento informado versión 4 de fecha marzo 17 de 2006, cambio administrativo D, formulario sobre el dolor de espalda, versión de marzo 26 de 2004, examen mini mental status modificado (3MS) versión 3 de fecha marzo 01 de 2004, trazado parte A y B versión 2 del 09 de marzo de 2004, aprendizaje de la lista de palabras, versión 3 del 26 de febrero de 2004, recuerdo retardado de la lista de palabras versión 3 de febrero de 2004, sub-estudio-Adenda 3.2 al protocolo, investigador principal Dr. Javier Molina, Unidad Médica Torre Plaza.**

#### **2.10.29 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301**

Radicado: 6046122 del 01 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

“Estudio abierto, Multicéntrico, Randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación de Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo incluida la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento para las muestras farmacogenómicas, versión 3.0, personalizado para Cansercoop, investigador principal: Dra. Luisa Fernanda Neira.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo incluida la Enmienda 2 versión de fecha junio 08 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento para las muestras farmacogenómicas, versión 3.0, personalizado para Cansercoop, investigador principal: Dra. Luisa Fernanda Neira.**

#### **2.10.30 REFERENCIA: Protocolo EOP 1013B**

Radicado: 6045868 del 29 de noviembre de 2006.

Interesado: Fundonal

“Ensayo de fase 2/3, aleatorizado, controlado, doble ciego, multicéntrico, comparativo de búsqueda de dosis, en grupos paralelos, para comparar la seguridad y la eficacia de inyecciones intravítreas de 0.3, 0.03 o 0.003mg de pegaptanib sódico (Macugen®), administradas cada seis semanas durante 3 años, frente a inyecciones simuladas, en pacientes con Edema Macular diabético que afecte al centro de la mácula: 21 de julio 2005”. Versión master para Colombia 19 abril de 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 28 de 2006, numeral 2.11.33, de algunos términos que aparecen como: El nombre correcto del medicamento es (Macugen®), no Maculen, se inyectará cada seis semanas, en vez de cada seis semanas. En pacientes con Edema Macular diabético que afecte al centro de la mácula: 21 de julio 2005". Versión master para Colombia 19 abril de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección de acuerdo a la solicitud del interesado.**

#### **2.10.31 REFERENCIA: Protocolo ATHENA 016-06**

Radicado: 6048191 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

"Estudio abierto de Bevacizumab (AVASTIN®) más monoterapia de Taxanos o en combinación como primera línea de tratamiento para pacientes con cáncer de seno con recurrencia local o metastático".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador's Brochure versión 14 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigador's Brochure versión 14 de noviembre de 2006.**

#### **2.10.32 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 6047881 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFa totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo CO524T12 versión de fecha 05 de junio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2, de fecha 27 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2, de fecha 19 de septiembre de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN, versión 1, de fecha 25 de julio de 2006, tarjeta de identificación del paciente, FOSCAL Fundación Oftalmológica de Santander, Carlos Ardila Lulle, investigador principal Dr. Diego Luís Saaibi, sub-investigador Dr. Ixhel García Castillo, evaluación del paciente (Patient Assesment), evaluación del paciente – extensión de largo plazo, (Patient Assesment long term extensión), nivel de rendimiento – (Productivity Scale), cuestionario de evaluación de la salud – (Health assesment Questionnaire), cuestionario de evaluación de la salud – extensión a largo plazo (Health assesment Questionnaire – long term extensión), cuestionario de salud SF – 36 (SF-36 Health Survay), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006, cuestionario de salud SF -36 extensión de largo plazo (SF-36 Health Survey –long term extensión), cuestionario de fármacoeconomía (Health Economic Questionnaire) versión de fecha 17 de julio de 2006, cuestionario de fármacoeconomía- visita basal y semana 48 (Health Economic Questionnaire Baseline & week 48), versión de fecha 17 de julio de 2006, manual del investigador, edición No. 7 de fecha julio 13 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.1 de fecha 19 de septiembre de 2006.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo CO524T12 versión de fecha 05 de junio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2, de fecha 27 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2, de fecha 19 de septiembre de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN, versión 1, de fecha 25 de julio de 2006, tarjeta de identificación del paciente, FOSCAL Fundación Oftalmológica de Santander, Carlos Ardila Lulle, investigador principal Dr. Diego Luís Saaibi, sub-investigador Dr. Ixhel García Castillo, evaluación del paciente (Patient Assesment), evaluación del paciente – extensión de largo plazo, (Patient Assesment long term extensión), nivel de rendimiento – (Productivity Scale), cuestionario de evaluación de la salud – (Health assesment Questionnaire),**

cuestionario de evaluación de la salud – extensión a largo plazo (Health assesment Questionnaire – long term extensión), cuestionario de salud SF – 36 (SF-36 Health Survey), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006, cuestionario de salud SF -36 extensión de largo plazo (SF-36 Health Survey –long term extensión), cuestionario de fármacoeconomía (Health Economic Questionnaire) versión de fecha 17 de julio de 2006, cuestionario de fármacoeconomía- visita basal y semana 48 (Health Economic Questionnaire Baseline & week 48), versión de fecha 17 de julio de 2006, manual del investigador, edición No. 7 de fecha julio 13 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.1 de fecha 19 de septiembre de 2006.

### **2.10.33 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 6047877 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFa totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo CO524T12 versión de fecha 05 de junio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.0, de fecha 27 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN, versión 1, de fecha 25 de julio de 2006, listado genérico (PGX) de fecha 22 de junio de 2006, tarjeta de identificación del paciente, centro Riesgo de Fractura S.A. investigador principal Dr. CESID Muñoz Urrego, sub-investigador Dr. Rubén Darío Mantilla Hernández, evaluación del paciente (Patient Assesment), evaluación del paciente – extensión de largo plazo, (Patient Assesment long term extensión), nivel de rendimiento – (Productivity Scale), cuestionario de evaluación de la salud – (Health assesment Questionnaire), cuestionario de evaluación de la salud – extensión a largo plazo (Health assesment Questionnaire – long term extensión), cuestionario de salud SF – 36 (SF-36 Health Survey), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006, cuestionario de salud SF -36 extensión de largo plazo (SF-36 Health Survey –long term extensión), cuestionario de fármaco economía (Health Economic Questionnaire) versión de fecha 17 de julio de 2006, cuestionario de fármaco economía- visita basal y semana 48 (Health Economic Questionnaire Baseline & week 48), versión de fecha 17 de julio de 2006, manual del investigador, edición No. 7 de fecha julio 13 de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo CO524T12 versión de fecha 05 de junio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.0, de fecha 27 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado para prueba voluntaria de ADN, versión 1, de fecha 25 de julio de 2006, listado genérico (PGX) de fecha 22 de junio de 2006, tarjeta de identificación del paciente, centro Riesgo de Fractura S.A. investigador principal Dr. CESID Muñoz Urrego, sub-investigador Dr. Rubén Darío Mantilla Hernández, evaluación del paciente (Patient Assesment), evaluación del paciente – extensión de largo plazo, (Patient Assesment long term extensión), nivel de rendimiento – (Productivity Scale), cuestionario de evaluación de la salud – (Health assesment Questionnaire), cuestionario de evaluación de la salud – extensión a largo plazo (Health assesment Questionnaire – long term extensión), cuestionario de salud SF – 36 (SF-36 Health Survey), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006, cuestionario de salud SF -36 extensión de largo plazo (SF-36 Health Survey –long term extensión), cuestionario de fármaco economía (Health Economic Questionnaire) versión de fecha 17 de julio de 2006, cuestionario de fármaco economía- visita basal y semana 48 (Health Economic Questionnaire Baseline & week 48), versión de fecha 17 de julio de 2006, manual del investigador, edición No. 7 de fecha julio 13 de 2006.

### **2.10.34 REFERENCIA: Protocolo MO19390**

Radicado: 6048196 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“Estudio abierto de Bevacizumab (Avastin®) en combinación con quimioterapia que contenga platinos como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón no escamoso de célula no pequeña avanzado o recurrente”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator’s Brochure versión 14 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

de la Comisión Revisora acepta el Investigator's Brochure versión 14 de noviembre de 2006.

**2.10.35 REFERENCIA: Protocolo K726-06-4003**

Radicado: 6047901 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y dosis-respuesta al ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que se llevara a cabo en el centro Instituto Nacional del Riñón, con el investigador principal Dr. Oscar Hernández, además aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha 22 de septiembre de 2006, formulario de Asentimiento de Niño mayor versión 1 del 22 de septiembre de 2006, formulario de Asentimiento de Niño menor versión 1 del 22 de septiembre de 2006, importación de los materiales y medicamentos Rimipril 0.625mg – 1.25mg – 2.5mg – 5mg – 10mg o placebo a utilizar en el estudio de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia que se llevara a cabo en el centro Instituto Nacional del Riñón, con el investigador principal Dr. Oscar Hernández, además aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 1 de fecha 22 de septiembre de 2006, formulario de Asentimiento de Niño mayor versión 1 del 22 de septiembre de 2006, formulario de Asentimiento de Niño menor versión 1 del 22 de septiembre de 2006, importación de los materiales y medicamentos Rimipril 0.625mg – 1.25mg – 2.5mg – 5mg – 10mg o placebo a utilizar en el estudio de la referencia.**

**2.10.36 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL**

Radicado: 6047909 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c), incorpora la enmienda 2 del 16 de junio de 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del formulario de consentimiento informado, en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha 17 de agosto de 2006, investigador principal Dr. Andrés Montoya, fundación Clínica Abood Shaio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el formulario de consentimiento informado, en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha 17 de agosto de 2006, investigador principal Dr. Andrés Montoya, fundación Clínica Abood Shaio.**

**2.10.37 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL**

Radicado: 6047908 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación (SCI-c).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del consentimiento informado, en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha 17 de agosto de 2006, cambio administrativo a, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha 16 de agosto de 2006, cambio administrativo a, investigador principal Dr. Alejandro Orozco, centro FOQUS Clinical Trial center.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado, en caso de embarazo de una paciente, versión 1 de fecha 17 de agosto de 2006, cambio administrativo a, información para el paciente y consentimiento informado, versión 2 de fecha 16 de agosto de 2006, cambio administrativo a, investigador principal Dr. Alejandro Orozco, centro FOQUS Clinical Trial center.

#### **2.10.38 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 6047905 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFa totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.0, de fecha 19 de septiembre de 2006, tarjeta de identificación del paciente, evaluación del paciente (patient Assesment), evaluación del paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.0, de fecha 19 de septiembre de 2006, tarjeta de identificación del paciente, evaluación del paciente (patient Assesment), evaluación del paciente.

#### **2.10.39 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 6047905 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNFa totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.0 de fecha 19 de septiembre de 2006. Tarjeta de identificación del paciente. Evaluación del paciente – (Patient Assesment). Evaluación del paciente-extensión de largo plazo – (patient Assesment long term extensión). Nivel de rendimiento – (Productivity Scale). Cuestionario de evaluación de la salud – (Health Assesment Questionaire). Cuestionario de evaluación de la salud-Extensión a largo plazo – (Health Assesment Questionaire – Long term extensión). Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36 Health Survey), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de Salud SF-36 Extensión de largo plazo (SF-36 Health Survey), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de fármaco-economía (Health Economic Questionaire) versión en español de fecha 17 de julio de 2006. Cuestionario de fármaco-economía – visita Basal y Semana 48 (Health Economic Questionaire – Basaline & web 48) para ser aplicados en el “Centro Integral del Reumatología e Inmunología”, investigador principal Dra. Patricia Velez.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.0 de fecha 19 de septiembre de 2006. Tarjeta de identificación del paciente. Evaluación del paciente – (Patient Assesment). Evaluación del paciente-extensión de largo plazo – (patient Assesment long term extensión). Nivel de rendimiento – (Productivity Scale). Cuestionario de evaluación de la salud – (Health Assesment Questionaire). Cuestionario de evaluación de la salud-Extensión a largo plazo – (Health Assesment Questionaire – Long term extensión). Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36 Health Survey), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de Salud SF-36 Extensión de largo plazo (SF-36 Health Survey), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de fármaco-economía (Health Economic Questionaire) versión en español de fecha 17 de julio de 2006. Cuestionario de fármaco-economía – visita Basal y Semana 48 (Health Economic Questionaire – Basaline & web 48) para ser aplicados en el “Centro Integral del Reumatología e Inmunología”, investigador principal Dra. Patricia Velez.

#### **2.10.40 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 6047907 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Golimumab, un anticuerpo monoclonal anti-TNF $\alpha$  totalmente humano, administrado por vía intravenosa en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con metotrexato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.0 de fecha 19 de septiembre de 2006. Tarjeta de identificación del paciente. Evaluación del paciente – (Patient Assesment). Evaluación del paciente-extensión de largo plazo – (patient Assesment long term extensión). Nivel de rendimiento – (Productivity Scale). Cuestionario de evaluación de la salud – (Health Assesment Questionaire). Cuestionario de evaluación de la salud-Extensión a largo plazo – (Health Assesment Questionaire – Long term extensión). Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36 Health Survy), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de Salud SF-36 Extensión de largo plazo (SF-36 Health Survy), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de fármaco-economía (Health Economic Questionaire) versión en español de fecha 17 de julio de 2006. Cuestionario de fármaco-economía – visita Basal y Semana 48 (Health Economic Questionaire – Basaline & web 48). Manuel del investigador edición No. 7 de fecha julio 13 de 2006. Para ser aplicados en el “Centro de Reumatología y Ortopedia”, investigador principal Dr. Juan José Jaller así como la aprobación de la Clínica Bonadona Ltda. para administración de la medicación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Información para el paciente y consentimiento informado, versión 2.1.0 de fecha 19 de septiembre de 2006. Tarjeta de identificación del paciente. Evaluación del paciente – (Patient Assesment). Evaluación del paciente-extensión de largo plazo – (patient Assesment long term extensión). Nivel de rendimiento – (Productivity Scale). Cuestionario de evaluación de la salud – (Health Assesment Questionaire). Cuestionario de evaluación de la salud-Extensión a largo plazo – (Health Assesment Questionaire – Long term extensión). Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36 Health Survy), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de Salud SF-36 Extensión de largo plazo (SF-36 Health Survy), versión 1.2 de fecha 15 de agosto de 2006. Cuestionario de fármaco-economía (Health Economic Questionaire) versión en español de fecha 17 de julio de 2006. Cuestionario de fármaco-economía – visita Basal y Semana 48 (Health Economic Questionaire – Basaline & web 48). Manuel del investigador edición No. 7 de fecha julio 13 de 2006. Para ser aplicados en el “Centro de Reumatología y Ortopedia”, investigador principal Dr. Juan José Jaller así como la aprobación de la Clínica Bonadona Ltda. para administración de la medicación.

#### 2.10.41 REFERENCIA: Protocolo EOP 1014 .

Radicado: 6046988 del 07 de diciembre de 2006.

Interesado: Fundación Oftalmológica Nacional “FUNDONAL”.

“Estudio comparativo exploratorio, aleatorizado, doble enmascarado, multicéntrico, de dosis múltiples en grupos paralelos para investigar la seguridad y eficacia de tres dosis diferentes de inyecciones intravítreo de Pagaptanib Sódico (aptámero anti-vegt peguilado) aplicadas cada seis semanas durante 102 semanas en sujetos con generación macular relacionada con la edad (DMRE) neovascular y subfoveal”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora suspensión del protocolo de la referencia por parte del patrocinador.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la carta de suspensión del protocolo de la referencia por parte del patrocinador.

#### 2.10.42 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6047809 del 14 de diciembre de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información correspondiente a los estudios clínicos en curso de productos que aún no han sido aprobados, comunicado corporativo acerca de la cancelación de todos los estudios clínicos a nivel mundial de Torcetrapib. En Colombia no se están realizando ni se ha realizado ningún estudio con dicha molécula.

**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 Biológicos.**

## **2.11 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.11.1** Mediante radicado 6047526 del 13 de diciembre de 2006, SELIG de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el producto Semillas de Yodo 125 para braquiterapia de baja tasa, ocular y de próstata, no siga siendo considerado como Vital No disponible, esta solicitud obedece a que nuestra compañía tiene los registros sanitarios correspondientes a este producto teniendo disponibilidad de productos para sus clientes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y teniendo en cuenta la solicitud presentada por el interesado: “nuestra compañía tiene los registros sanitarios correspondientes a este producto teniendo disponibilidad de productos para sus clientes”, esta Sala recomienda excluir el producto Semillas de Yodo 125 de la lista de medicamentos vitales no disponibles.**

**2.11.2** Mediante radicado 6047394 del 12 de diciembre de 2006, la Señora Luz Norela Gonzalez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el medicamento CEREZYME (IMUGLUCERASA) por 200UI se puede seguir considerando como medicamento vital no disponible, ya que en la base de datos del INVIMA, se encuentra un Registro Sanitario, con los siguientes datos: Importador: CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, No. Registro: M-011105, Ubicación: Traversal 48 No. 94-97 Bogotá, no hay carta del representante legal en la que manifieste la no comercialización, es de aclarar que dicho producto se venia aprobando como vital no disponible y se encuentra en dicho listado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto se puede seguir considerando como medicamento vital no disponible, dado de que no existe garantía de comercialización.**

**2.11.3** Mediante radicado 7001783 del 22 de enero de 2007, la señora Luz Norela González, Coordinadora del Grupo funcional de puertos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación del producto “MTC OIL triglicéridos de cadena media frasco por 946 ml” como medicamento vital no disponible. Dicha solicitud es basada en petición de Hospital Pablo Tobón Uribe para manejo de paciente pediátrica con diagnóstico de Linfagiectasia intestinal.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la lista de medicamentos vitales no disponible el producto “MTC OIL triglicéridos de cadena media frasco por 946 mL”**

**Dada en Bogotá D.C a los (26) días del mes de febrero de 2007**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos