



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

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

**Acta 06/2007**

**Fecha:** 01 de marzo de 2007

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

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

**Elaboración:** Gina Patricia Buendía García

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Gabriel Tribiño Espinosa

Jorge Olarte Caro

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD**

**2.7.1 CLOBAZAM TABLETAS DE 10 Y 20mg**

**Radicado:** 7001395 del 18 de enero de 2007

**Interesado:** Actifarma S.A.

**Forma Farmacéutica:** Tableta.

**Composición:** Cada tableta contiene 10mg o 20mg de Clobazam.

**Indicaciones:** Tratamiento de la ansiedad.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Depresión del sistema nervioso central preexistente o coma, insuficiencia pulmonar, hepática o renal, miastenia grave, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma. No debe administrarse concomitantemente con alcohol, antihistamínicos, analgésicos generales, otros hipnóticos o sedantes, neurolépticos y analgésicos opioides, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia, por lo tanto se deben evitar actividades que requieran ánimo vigilante.

**Antecedentes:** Acta 31 de 2005, numeral 2.8.6. El interesado solicita a la Comisión Sala revisión de los perfiles de

disolución como estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia "In Vitro". Concepto: Revisada la información allegada, la Sala conceptúa que no acepta los perfiles de disolución presentados por el interesado como sustituto de los estudios biodisponibilidad / bioequivalencia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 31 de 2005, numeral 2.8.6 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de los perfiles de disolución.

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

### 2.7.2 GLUCAROL PLUS 2

Expediente: 19971839

Radicado: 7002153 del 23 de enero de 2007

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 500mg de Metformina más 2mg de Rosiglitazona.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 2 y en pacientes que no respondieron a la monoterapia con metformina o rosiglitazona.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, cetoacidosis diabética, precoma diabético, embarazo, insuficiencia renal.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para fines de registro sanitario, debido a que para los hipoglicemiantes está establecido que debe presentar pruebas de biodisponibilidad, según el concepto emitido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13.**

### 2.7.3 DIASAN PLUS 5mg

Expediente: 19971841

Radicado: 7002152 del 23 de enero de 2007

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 500mg de Metformina más 5mg de Glibenclamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 2 y en pacientes que no respondieron a la monoterapia con metformina o Glibenclamida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular, infarto agudo del miocardio, acidosis metabólica aguda o crónica, septicemias.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para fines de registro sanitario, debido a que para los hipoglicemiantes está establecido que debe presentar pruebas de**

**biodisponibilidad, según el concepto emitido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13.**

#### **2.7.4 DIASAN 850mg**

Expediente: 19971908

Radicado: 7002150 del 23 de enero de 2007

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 850mg de Metformina.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 1 (Insulinodependiente) según criterio de especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para fines de registro sanitario, debido a que para los hipoglicemiantes está establecido que debe presentar pruebas de biodisponibilidad, según el concepto emitido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13.**

#### **2.7.5 DIASAN PLUS 2.5mg**

Expediente: 19971840

Radicado: 7002146 del 23 de enero de 2007

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 500mg de Metformina más 2.5mg de Glibenclamida.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 2 y en pacientes que no respondieron a la monoterapia con metformina o Glibenclamida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular, infarto agudo del miocardio, acidosis metabólica aguda o crónica, septicemias.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para fines de registro sanitario, debido a que para los hipoglicemiantes está establecido que debe presentar pruebas de biodisponibilidad, según el concepto emitido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13.**

#### **2.7.6 DIASAN 1000mg**

Expediente: 19971838

Radicado: 7002149 del 23 de enero de 2007

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 1000mg de Metformina.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 1 (Insulinodependiente) según criterio de especialista.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para fines de registro sanitario, debido a que para los hipoglicemiantes está establecido que debe presentar pruebas de biodisponibilidad, según el concepto emitido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13.**

#### 2.7.7 GLUCAROL PLUS 4

Expediente: 19971842

Radicado: 7002143 del 23 de enero de 2007

Interesado: Sonia Tellez

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene 500mg de Metformina más 4mg de Rosiglitazona.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 2 y en pacientes que no respondieron a la monoterapia con metformina o Rosiglitazona.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, cetoacidosis diabética, precoma diabético, embarazo, insuficiencia renal.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado para fines de registro sanitario, debido a que para los hipoglicemiantes está establecido que debe presentar pruebas de biodisponibilidad, según el concepto emitido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13.**

#### 2.8 CONSULTAS

**2.8.1** Mediante radicado 7000841 del 12 de enero de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la pertinencia de la realización de preparaciones magistrales para productos con estrecho margen terapéutico y específicamente para el producto pramipexol, caso expuesto por la señora Clara Inés Gómez.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente la elaboración como magistral para este producto teniendo en cuenta sus características para establecer seguridad y eficacia.**

**2.8.2** Mediante radicado 7001081 del 15 de enero de 2007, la empresa Roche Pharmaceuticals, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar en qué norma se encuentra aprobado la sustancia lactobacillus casei, así mismo la norma en la cual quedarían incluidas las formas farmacéuticas

cápsulas y polvo para suspensión. De igual manera se envía información sobre las características y la composición del producto BACILOR en sus dos presentaciones: Polvo para suspensión y cápsulas, el producto en mención es un complemento de la rehidratación y/o de medidas dietéticas, tratamiento sintomático suplementario de la diarrea.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia se encuentra en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10, en las formas farmacéuticas de polvo liofilizado para reconstituir a solución oral y polvo para reconstituir a solución oral, capsula dura y tableta, y su único uso aceptado es coadyuvante en el tratamiento sintomático suplementario de la diarrea.

**2.8.3** Mediante radicado 7001301 del 17 de enero de 2007, la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en el Acta 38 de 2006, numeral 2.10.22, de acuerdo al auto de iniciación No. 6001028 del 04/09/2006 para el proceso sancionatorio No. 200600336 en contra de Abbott Laboratories de Colombia S.A.

**Antecedentes:** Acta 38 de 2006, numeral 2.10.22: Mediante radicado 6039291 del 17 de octubre de 2006, la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información para dar respuesta a las inquietudes planteadas por Maria Cristina Lora apoderada de Schering Colombiana S.A., la cual manifestó mediante oficio AR/304/04 con radicado No. 4023564 del 10 de septiembre de 2004, que la documentación presentada por Abbott Laboratories de Colombia S.A., con respecto a su producto AVONEX se basa en argumentos equivocados y cifras falsas, afectando con ello su producto BETAFERON por lo cual mediante auto No. 6001028 del 04 de septiembre de 2006, se da inicio a proceso sancionatorio No. 200600336. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la conclusión de Abbott sobre la presencia de anticuerpos neutralizantes es válida para ese estudio clínico y en esas condiciones experimentales, pues se trató de un estudio comparativo en el cual se incluyó Avonex ( interferón beta – 1a) y Betaferón (interferón beta 1b). Fuente Neurology, Neurosurgery, Psychiatry 2002; 73:148-153. Respecto a las conclusiones de Abbott sobre las diferencias de Avonex y Betaferón en relación con recaídas (frecuencia de exacerbaciones) y progresión de la enfermedad no parecen ser las más adecuadas, pues no se basaron en un mismo estudio comparativo sino que son datos obtenidos de dos estudios diferentes, que enumerando de forma muy general puede dar algunas orientaciones, no es el mejor método y sobre todo, Abbott no informó al lector, con toda claridad, que esas conclusiones se deben a diferentes estudios.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay lugar a modificar el concepto emitido al respecto, por cuanto esta sala en ningún momento se refirió a argumentos equivocados o cifras falsas; solo hizo alusión a la forma no adecuada de presentar los datos.

#### **2.8.4 CREMA MONTAÑA**

Radicado: 7001062 del 15 de enero de 2007

Interesado: Maria del Carmen Rojas Claros

Forma Farmacéutica: Crema.

Composición: Cada 100g de crema contiene 5g de ácido benzoico más 2.5g de ácido salicílico.

Indicaciones: Antimicótico, queratolítico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. La asociación de los dos principios activos, en las concentraciones indicadas anteriormente y en la forma farmacéutica: Crema 2. Indicaciones, contraindicaciones y advertencias. 3. Condición de venta. 4. En caso de aprobación del producto, incluirlo en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la asociación ya se encuentra incluida en norma farmacológica 13.1.3.0.N30 como antimicótico, su condición de venta es sin fórmula médica.

### 2.8.5 LAMISIL 1 SOLUCION FORMADORA DE PELICULA

Expediente: 19967882

Radicado: 7001333 del 17 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución formadora de película.

Composición: Cada gramo contiene 10mg de Terbinafina.

Indicaciones: Tratamiento de la tiña de los pies (pie de atleta).

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes: Acta 26 de 2006, numeral 2.1.3.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica e inserto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y el inserto. Su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 13.1.3.0.N10.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 26 de 2006, numeral 2.1.3.1, ya que en dicha acta se establece que la condición de venta del producto es con fórmula médica siendo lo correcto venta libre.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto de la referencia es de venta sin fórmula médica.**

2.8.6 Mediante radicados 7001946 – 7001947 del 22 de enero de 2007, la empresa Schering-Plough S.A., y 7001938 del 22 de enero de 2007, la empresa Novamed S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora su opinión acerca del concepto emitido en el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15, correspondiente al tema de nuevas precauciones y contraindicaciones de los antiinflamatorios no esteroideos con especial referencia a los antiinflamatorios no esteroideos Nimesulide y en especial a todo lo relacionado con el manejo regulatorio (advertencias, contraindicaciones y precauciones) de los medicamentos pertenecientes al grupo de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos “Inespecíficos” (AINEs), analgésicos antiinflamatorios no esteroideos “específicos (COX2 “Específicos”) y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos “Selectivos” (Meloxicam y Nimesulide) y solicita claridad sobre si las contraindicaciones y advertencias descritas para los antiinflamatorios “selectivos” corresponden más bien a las de la familia de los inhibidores COX2 “específicos” (coxibs), las cuales no aparecen citadas en el Acta en mención, igualmente solicita reclasificar a Nimesulide como un antiinflamatorio no esteroideo No-selectivo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado en el sentido de no reclasificar el Nimesulide como un antiinflamatorio no esteroideo no selectivo, dado que existen razones farmacodinámicas y terapéuticas respaldadas por literatura científica, para considerar el Nimesulide como un antiinflamatorio no esteroideo selectivo.**

### 2.8.7 LAMISIL SPRAY POWDER

Radicado: 7001697 del 19 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo en Aerosol.

Composición: Cada polvo contiene 1% de Clorhidrato de Terbinafina.

Indicaciones: Tratamiento de la tinea pedis, tinea córporeis y tinea cruris.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes: Acta 29 de 2006, numeral 2.1.3.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, se incluye en la norma farmacológica 13.1.3.0.N10; su condición de venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 29 de 2006, numeral 2.1.3.1, ya que en dicha acta se establece que la condición de venta del producto es con fórmula médica siendo lo correcto venta libre.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto de la referencia es de venta sin fórmula médica.**

**2.8.8** Mediante radicado 7002083 del 23 de enero de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el principio activo Mupirocina se puede clasificar como antibiótico betalactámico, antibiótico no betalactámico y que grupo o subgrupo farmacológico pertenece.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la mupirocina no es un antibiótico betalactámico, pertenece a un grupo químicamente heterogéneo al cual pertenecen los demás antibióticos que no están dentro de los grupos clásicos (betalactámicos, macrólidos , quinolonas, etc.)**

**2.8.9** Mediante radicado 7002336 del 24 de enero de 2007, la empresa Procaps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica Tableta con recubrimiento de gelatina.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica tableta con recubrimiento de gelatina.**

**2.8.10** Mediante radicado 7003677 del 02 de febrero de 2007, Arias Fajardo abogados Ltda., responde al concepto emitido en el Acta 34 de 2006, numeral 2.10.9 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto:

Antecedentes: Acta 34 de 2006, numeral 2.10.9. Mediante radicado 6037983 del 06 de octubre de 2006, la empresa Jhonson & Jhonson de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar respecto a la aceptación en productos cosméticos (una crema y un baño líquido) el uso de algunos de los siguientes claim: opción 1: "Comprobado ayuda a tu bebe a dormir mejor".

Opción 2: "Comprobado ayuda a tu bebe a dormirse más fácil y por toda la noche".

Opción 3: "Clínicamente comprobado ayuda a tu bebe a quedarse dormido más fácil".

Opción 4: "Comprobado ayuda a mejorar el sueño de tu bebe". Basado en estudios clínicos adjuntos a la solicitud.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no se pueden aceptar las leyendas porque induce a engaño y no corresponde a fundamentos terapéuticos teniendo en cuenta que el preparado es simplemente un cosmético.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 34 de 2006, numeral 2.10.9.; además, esta sala considera inapropiado el intento de medicalizar desde tan corta edad a los bebés, considerando que el sueño es un proceso natural.**

**2.8.11** Mediante radicado 6046920 del 07 de febrero de 2007, la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora literatura encontrada acerca del producto Clopidogrel para la toma de medidas pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información enviada no permite por el momento sugerir por parte de esta sala alguna medida con respecto de la toxicidad en dosis terapéuticas en el humano del Enantiomero R. Por lo tanto, estamos en espera mayor información al respecto.**

**2.8.12** Mediante radicado 6045098 del 24 de noviembre de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora: 1. Mediante Resolución No, 2005016956 del 8 de septiembre de 2005, se concedió el Registro Sanitario PFM2005-0000327 al producto Umquam a favor de Scandinavia Pharma Ltda., cuya indicación es: “Inmunomodulador coadyuvante para el tratamiento de la infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias”. 2. La sociedad en cita sometió a consideración de la Comisión Revisora un inserto respecto del cual se advirtió en Acta 20 de 2005 lo siguiente: “Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora niega el inserto por cuanto las indicaciones propuestas no están de acuerdo a las aprobadas por Comisión Revisora”. La misma sociedad allega nuevamente inserto ajustando supuestamente las indicaciones, ocasión en la cual la sala de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 33 de noviembre de 2005 precisó lo siguiente: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en dicha acta por cuanto las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para este producto”. 3. Mediante radicado No. 2006044266 del 7 de julio de 2006, se sometió a consideración del Comité de publicidad, material informativo de medicamento Umquam, en el cual se hace alusión a las siguientes expresiones: “Una solución natural para infecciones respiratorias cuando los antibióticos no están indicados: Resfriado/gripe, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraqueítis, rinosinusitis viral. 4. Esta subdirección mediante oficio no. 2006006894 del 8 de agosto negó la referida publicidad, por cuanto “las menciones alusivas a que el producto sirve para resfriado/gripe, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraquetis, rinosinusitis viral, no están aprobadas en la indicación concedida al Registro Sanitario.” Adicionalmente se trajo a colación el Acta 33 de la Comisión Revisora de medicamentos, en donde advirtió que las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para la indicación de dicho producto. 5. Contra dicha decisión se interpuso recurso de reposición en donde el interesado advirtió que las infecciones de las vías respiratorias tanto agudas como crónicas, se encuentran ajustadas a la indicación de su producto como inmunomodulador coadyuvante en el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias. El recurso en cita, fue rechazado por vicios de forma, toda vez que no fue incoado por las personas legitimadas para ello. Sin embargo en el acto administrativo que resolvió el recurso se dispuso solicitar a la Comisión Revisora que se sirva explicar y conceptuar sobre lo siguiente: a) ¿El empleo de expresiones como resfriado/gripe, bronquitis viral, faringoamigdalitis viral, laringotraqueítis, rinosinusitis viral se compadecen con la indicación otorgada a un producto como inmunomodulador coadyuvante de las infecciones agudas y de las vías respiratorias o si contrario según la indicación referida, no permitirá hacer alusión a que el producto sirve para tratar las patologías mencionadas?. Por favor sírvase explicar las razones de su dicho. b) La expresión “resfriado/gripa”, considerándose ésta como la infección causada por virus influenza tipo A, tipo B, podría incluirse en la indicación de Umquam? Lo anterior, teniendo en cuenta que según lo señalado por ustedes en Acta No. 33 de 2005 “Las infecciones virales de tipo gripal no han sido aprobadas para este producto”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto de que el producto de la referencia no se le ha dado la indicación de antiviral ni antibacteriano. Por lo tanto, en la publicidad solo podría hacer referencia al efecto inmunomodulador coadyuvante.

**2.8.13** Mediante radicado 6044098 del 20 de noviembre de 2006, La Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la fabricación, envase y empaque del producto YOGURICH TABLETAS MASTICABLES X 170mg. DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS. EXPEDIENTE: 19968026, RADICADO: 200604005, en áreas no especiales de fabricación de medicamentos, en virtud del concepto emitido por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el memorando VCM-0601-4467-06 en el cual describe al producto como biológico y recomienda consultar con esta Sala sobre la fabricación del mismo en áreas especiales.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en el análisis para determinar las áreas de fabricación de medicamentos con principios activos de origen biológico se deben tener en cuenta, además del origen, las reales implicaciones de riesgo que por posible contaminación pudieran generarse. En consecuencia se recomienda hacer las modificaciones pertinentes a la Resolución correspondiente en el sentido que se pueden exceptuar del requerimiento de áreas especiales los principios activos que a juicio de la Comisión Revisora, no generen riesgo alguno por la eventualidad de contaminación. En este concepto se podrían incluir principios activos como heparina, insulina y enzimas proteolíticas entre otros (lactobacillus acidophilus). Hasta tanto no se realice dicha modificación se deben fabricar dichos productos biológicos en áreas especiales de manufactura.

**2.8.14** Mediante radicado 7002491 del 25 de enero de 2007, la empresa Colgate – Palmolive Compañía solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del texto de la etiqueta del producto Gel Kam, en particular los textos que tienen que ver con las indicaciones del producto. Este producto está diseñado para que, con orientación del odontólogo, el paciente tenga un tratamiento preventivo de caries y



sensibilidad en los dientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el texto de la etiqueta del producto Gel Kam, en particular los textos que tienen que ver con las indicaciones del producto.

#### **2.8.15 RIBOMUNYL® SACHETS**

Expediente: 203272

Radicado: 7002548 del 25 de enero de 2007

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Gránulos.

Composición: Cada sachet por 500mg contiene 0.75mg de Ribosomas titulados al 70% de ARN asociados en la siguiente proporción: Klebsiella pneumoniae 35 partes, Streptococcus pneumoniae 30 partes, Streptococcus pyogenes grupo A 30 partes, Haemophilus influenzae 5 partes más 1.125mg de fracciones membranosas proteoglicanos de Klebsiella pneumoniae.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención de episodios infecciosos recurrentes de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 34 de 2006, Numeral 2.8.2. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para renovación de Registro Sanitario. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora describir la composición del producto Ribomunyl Sachets así: "Cada sachet de 500mg contiene: 10 partes de fracción ribosomal: 0.750mg de ribosomas (equivalente a 0.525mg de ARN), compuesta por Klebsiella Pneumoniae 3.5 partes, Streptococcus pneumoniae 3.0 partes, streptococcus pyogenes grupo A 3.0 partes Haemophilus influenzae 0.5 partes; y 15 partes de fracción de membrana: 1.125mg de proteoglicanos de membrana de Klebsiella pneumoniae; y excipientes c.s.p."

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado quedando así: "Cada sachet de 500mg contiene: 10 partes de fracción ribosomal: 0.750mg de ribosomas (equivalente a 0.525mg de ARN), compuesta por Klebsiella Pneumoniae 3.5 partes, Streptococcus pneumoniae 3.0 partes, streptococcus pyogenes grupo A 3.0 partes Haemophilus influenzae 0.5 partes; y 15 partes de fracción de membrana: 1.125mg de proteoglicanos de membrana de Klebsiella pneumoniae; y excipientes c.s.p."

#### **2.8.16 RIBOMUNYL® COMPRIMIDOS TRIPLE DOSIS**

Expediente: 203273

Radicado: 7002547 del 25 de enero de 2007

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 1.071mg de fracciones ribosómicas (conteniendo 705 de ribosomas: Klebsiella pneumonie, Streptococcus pneumonie, Streptococcus pyogenes grupo A, Haemophilus influenzae) más 1.875mg de fracciones membranosas (conteniendo 605 de proteoglicanos de Klebsiella pneumonie)

Indicaciones: coadyuvante en la prevención de episodios infecciosos recurrentes de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 34 de 2006, Numeral 2.8.3. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para renovación de Registro Sanitario e inclusión en normas farmacológicas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información y continuar con los trámites de renovación de Registro Sanitario, el producto de la referencia ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora describir la composición del producto Ribomunyl Sachets así: "Cada comprimido contiene: 10 partes de fracción ribosomal: 0.750mg de ribosomas (equivalente a 0.525mg de ARN), compuesta por Klebsiella Pneumoniae 3.5 partes, Streptococcus pneumoniae 3.0 partes, streptococcus pyogenes grupo A 3.0 partes Haemophilus influenzae 0.5 partes; y 15 partes de fracción de membrana: 1.125mg de proteoglicanos de membrana de Klebsiella pneumoniae; y excipientes c.s.p.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como lo solicita el interesado quedando así: "Cada comprimido contiene: 10 partes de fracción ribosomal: 0.750mg de ribosomas (equivalente a 0.525mg de ARN), compuesta por Klebsiella Pneumoniae 3.5 partes, Streptococcus pneumoniae 3.0 partes, streptococcus pyogenes grupo A 3.0 partes Haemophilus influenzae 0.5 partes; y 15 partes de fracción de membrana: 1.125mg de proteoglicanos de membrana de Klebsiella pneumoniae; y excipientes c.s.p. Se incluye en la norma farmacológica 16.7.0.0.N10.**

#### **2.8.17 TADAFORT® TABLETAS MASTICABLES**

Radicado: 2006087762 del 15 de diciembre de 2006 – 7002322 del 24 de enero de 2007.

Interesado: Laboratorios Biohealth S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Tadalafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. Hipersensibilidad al Tadalafilo o a cualquiera de los excipientes. La actividad sexual conlleva un riesgo potencial para pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares. No administrar a pacientes que hubieran sufrido infarto de miocardio en los 90 días previos a su administración, pacientes con angina inestable o angina producida durante la actividad sexual, pacientes con insuficiencia cardíaca correspondiente a la clase II o más graves de la clasificación de la NYHA en los 6 meses anteriores a su administración, pacientes con arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión no controlada, pacientes que hubieran sufrido un accidente cerebrovascular en los 6 meses previos a la administración. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa y/o insuficiencia hepática severa.

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 farmacológicas, 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 justificar con información clínico científica cuál es la razón de utilizar tableta masticable y no tableta tradicional como la investigó el innovador.**

#### **2.8.18 INTRATECT ® X 100mL**

Expediente: 19972378

Radicado: 2006071121

Interesado: Biotest Pharma GMBH

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene proteínas de plasma humano que contiene no menos de 96% de inmunoglobulinas

(contenido de inmunoglobulina A menor o igual A 2mg, distribución de la subclase IGG: IGG1 aprox 57%, IGG2 aprox 37%, IGG3 aprox 3%, IGG4 aprox 3%) 50mg.

Indicaciones: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa, secundaria e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

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 solicita conceptuar sobre la consulta del interesado en cuanto a la norma farmacológica que incluye la concentración, la forma farmacéutica de este producto, aprobación de las indicaciones y contraindicaciones.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la norma farmacológica es la 18.2.0.0.N10, la cual incluye la concentración, forma farmacéutica, y se aceptan las indicaciones y contraindicaciones.**

#### **2.8.19 INTRATECT POR 20mL**

Expediente: 19972379

Radicado: 2006071125

Interesado: Biotest Pharma GmbH

Forma Farmacéutica: Solución para infusión intravenosa

Composición: Cada mL contiene: Proteínas de plasma humano que contiene no menos de 96% de inmunoglobulinas. (contenido de inmunoglobulina a menor o igual a 2mg, distribución de la subclase igg: igg1 aprox 57%, igg2 aprox 37%, igg3 aprox 3%, igg4 aprox 3%) 50mg.

Indicaciones: síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

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 consulta del interesado en cuanto a la norma farmacológica que incluye la concentración, la forma farmacéutica de este producto, aprobación de las indicaciones y contraindicaciones.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la norma farmacológica es la 18.2.0.0.N10, la cual incluye la concentración, forma farmacéutica, y se aceptan las indicaciones y contraindicaciones.**

#### **2.8.20 INTRATECT® X 200 ML**

Expediente: 19972380

Radicado: 2006071126

Interesado: Biotest Pharma GMBH

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene: Proteínas de plasma humano que contiene no menos de 96% de inmunoglobulinas (contenido de inmunoglobulina a menor o igual a 2mg, distribución de la subclase IgG: IgG1 aprox 57%, IgG2 aprox 37%, IgG3 aprox 3%.

Indicaciones: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencia severa combinada síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

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 solicita conceptuar sobre la consulta del interesado en cuanto a la norma farmacológica que incluye la concentración, la forma farmacéutica de este producto, aprobación de las indicaciones y contraindicaciones.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la norma farmacológica es la 18.2.0.0.N10, la cual incluye la concentración, forma farmacéutica y se aceptan las indicaciones y contraindicaciones.**

#### **2.8.21 INTRATECT ® X 50mL**

Expediente: 19972381

Radicado: 2006071129

Interesado: Biotest Pharma GMBH

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene: Proteínas de plasma humano que contiene no menos de 96% de inmunoglobulinas (contenido de inmunoglobulina a menor o igual a 2mg, distribución de la subclase IgG: IgG1 aprox 57%, IgG2 aprox 37%, IgG3 aprox 3%.

Indicaciones: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

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 solicita conceptuar sobre la consulta del interesado sobre la norma farmacológica que incluye la concentración, la forma farmacéutica de este producto, aprobación de las indicaciones y contraindicaciones.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la norma farmacológica es la 18.2.0.0.N10, la cual incluye la concentración, forma farmacéutica, y se aceptan las indicaciones y contraindicaciones.**

#### **2.8.23 MEGALUX**

Expediente: 19974230

Radicado: 2006082654

Interesado: Closter Pharma Ltda

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene: Gadopentetato de monomeglumina 371,400mg y meglumina 98,600mg.

Indicaciones: Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes, embarazo.

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 solicitar conceptuar si el producto de la referencia podría considerarse dentro de la norma farmacológica 1.1.0.0.N10 que corresponde a medios de contraste.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia si puede considerarse dentro de la norma farmacológica 1.1.0.0.N10.**

#### **2.8.24 LEOPROSTIN KIT SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente: 19951393

Radicado: 2005041502

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada vial con 2,8 mL contiene: Leuprolida Acetato 14mg, equivalente a 5mg por mL

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico, El tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz.

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 sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 29 de 2006 numeral 2.2.4. El interesado mediante escrito radicado bajo el numero 2006084884 da respuesta a lo allí requerido. Antecedentes: Acta 29 de 2006 numeral 2.2.4. Asi: Antecedentes: Acta 35 de 2004 numeral 2.5.1 Leoprostin Inyectable. Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable. Composición: Cada frasco vial contiene 3,75mg de Leuprolida Acetato. Concepto: La Sala acepta la ampliación de indicaciones, quedando indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el interesado debe presentar estudios que demuestren la actividad biológica de la molécula con la cual se prepara el producto que se pretende registrar. Debido a sus características farmacológicas y terapéuticas dichos estudios serían estudios clínicos o farmacodinámicos.

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 de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, solicita se conceptúe si las indicaciones del producto aprobadas en el Acta 35 de 2004, numeral 2.5.1., se pueden aceptar y se requiere establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Por último, el peticionario da respuesta a lo requerido por la honorable Sala.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, ya que estas corresponden a las aprobadas en el acta 35 de 2004 numeral 2.5.1.**

#### **2.8.25 EDUXON 75mg COMPRIMIDOS**

Expediente: 19968876

Radicado: 2006045869

Interesado: Colmed Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada.

Composición: Cada comprimido de liberación modificada contiene 84.86mg de venlafaxina clorhidrato (equivalentes a 75mg. de venlafaxina base).

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de MAO, hipersensibilidad persistente o no controlada. Advertencias: debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 23 de 2006 numeral 2.1.1.27, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2006085231.

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

#### **2.8.26 RHESPR-R JARABE (AMBROXOL CLORHIDRATO 0.3%/ SALBUTAMOL SULFATO EQUIVALENTE SALBUTAMOL 0.04% )**

Expediente: 58472

Radicado: 7002769 del 26 de enero de 2007

Interesado: Rociphar Ltda.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene 0.04g de salbutamol más 0.3g de ambroxol

Indicaciones: Mucolítico, broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, ulcera péptica. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación y concentración para el producto de la referencia.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma farmacológica 16.4.0.0.N20.**

**2.8.27** mediante radicado 7005288 del 13 de febrero de 2007 el Dr. Lenis Urquijo Velásquez solicita a La Sala Especializada De Medicamentos Y Productos Biológicos De La Comisión Revisora indique cuales de la plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos deben quedar incluidas en el vademécum colombiano de plantas medicinales.

**Concepto: La Sala Especializada De Medicamentos y Productos Biológicos De La Comisión Revisora considera que en el vademécum colombiano de plantas medicinales deben quedar incluidas todas las de listado de plantas medicinales aceptadas para fines terapéuticos de las Normas Farmacológicas y que están autorizadas por el INVIMA para su comercialización.**

## 2.11 PROTOCOLOS

### 2.11.1 REFERENCIA: Protocolo MK 633-007 y MK 633-009 Inhibidor de la Lipoxigenasa-5, MK-0633

Radicado: 6048527 del 19 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.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión del estudio de la referencia.

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

### 2.11.2 REFERENCIA: Protocolo SPP301CRD15 Fase III

Radicado: 6048824 del 21 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar el efecto del antagonista del receptor de endotelina avosentam sobre el tiempo para que se duplique la creatinina sérica, para la enfermedad renal de etapa terminal o la muerte en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión del estudio de la referencia.

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

### 2.11.3 REFERENCIA: Protocolo MK 476-911-01

Radicado: 7000354 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A multicenter, double-blind, randomized, cross-over design study to evaluate the effect of montelukast vs. salmeterol on the inhibition of exercise-induced bronchoconstriction in asthmatic patients aged 6-14 years”.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que por error en el Acta 31 de 2006, numeral 2.11.31, el nombre del protocolo quedó escrito MK-0524-054-00 siendo el correcto MK 476-911-01.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración del nombre del protocolo tal como lo solicita el interesado.**

### 2.11.4 REFERENCIA: Protocolo HGS1006-C1057

Radicado: 7000266 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Kendle Colombia Ltda.

“A phase 3, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, 52-week study to evaluate the efficacy and safety of belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™), a fully human monoclonal anti-BLyS antibody, in subjects with systemic lupus

erythematosus (SLE).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, investigador principal Dr. Juan José Jaller – Centro de Reumatología y Ortopedia, Barranquilla, consentimiento informado Colombia versión 1: 22 de noviembre de 2006, consentimiento informado de farmacogenética (sub-estudio) Colombia versión 1: 22 de noviembre de 2006, manual del investigador: Belimumab versión 4, 02 junio de 2006 y autorización para importar medicamento del estudio y kit de laboratorio.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia, investigador principal Dr. Juan José Jaller – Centro de Reumatología y Ortopedia, Barranquilla, consentimiento informado Colombia versión 1: 22 de noviembre de 2006, consentimiento informado de farmacogenética (sub-estudio) Colombia versión 1: 22 de noviembre de 2006, manual del investigador: Belimumab versión 4, 02 junio de 2006 y autorización para importar medicamento del estudio y kit de laboratorio.**

#### **2.11.5 REFERENCIA: Protocolo CVAA489A2402//CDJN608B2302//CVAH631B2406/E 1**

Radicado: 7000366 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A 12-week double-blind, randomized, multicenter, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of orally administered valsartan / amlodipine combination based therapy versus amlodipine monotherapy in Black patients with stage II hypertension”. **Acta 19 de 2006**

“A multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2 x 2 factorial desing of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcmoes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT). CDJN608B2302 **Acta 36 de 2001**

“A randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, active-controlled, multi-center, 8 week study to evaluate the effectiveness of valsartan 320mg/amlodipine 5mg based treatment strategy versus valsartan 320mg based treatment and of valsartan 320mg/ hydrochlorothiazide 12.5mg strategy versus valsartan 320mg based treatment on blood pressure lowering in patients with hypertension not controlled on monotherapy” **Acta 06 de 2006**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigator's brochure valsartán, edition 17 (Released 21 november 2006) replacing edition 16 dated 04 nov 2006, el estudio es aplicable a los protocolos CVAA489A2402, DJN608B2302 y CVAH631B2406/E1 aprobados según actas 19, 36 y 6 respectivamente.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigator's brochure valsartán, edition 17 (Released 21 november 2006) replacing edition 16 dated 04 nov 2006**

#### **2.11.6 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310**

Radicado: 7000369 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Multinational, multicenter, double blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 6 al protocolo (versión en ingles 26-01-06), consentimiento informado enmienda 6 (versión en español 15 feb 2006).

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 6 al protocolo (versión en ingles 26-01-06) y el consentimiento informado enmienda 6 (versión en español 15 feb 2006).**

#### **2.11.7 REFERENCIA: Protocolo MK 476-272-07 MK476-272-08**



Radicado: 7000355 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A randomized, 2-period, multicenter, double-blind, parallel-group study comparing the effects of 2 doses of Montelukast granules and placebo in the treatment of respiratory symptoms associated with respiratory syncytial virus-induced bronchiolitis in children aged 6 to 18 months”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda MK 476-272-08 en reemplazo del protocolo aprobado en Acta 22 de 2003 y Acta 19 de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda MK 476-272-08.**

#### **2.11.8 REFERENCIA: Protocolo MK 0457-008-01**

Radicado: 7000356 del 09 de enero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A phase II study of MK-0457 in patients with BCR-ABL T315I mutant chronic myelogenous leukaemia and Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukaemia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, investigador principal Dr. Luis Florez, investigador secundario Dr. Sergio Cancelado, sitio de investigación: Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, investigador principal Dr. Luis Florez, investigador secundario Dr. Sergio Cancelado, sitio de investigación: Centro de Investigaciones Oncológicas CIOSAD S.A.**

#### **2.11.9 REFERENCIA: 3074A1-311-WW**

Radicado: 7000810 del 12 de enero de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

“Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego y comparativo destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la tigeciclina, en comparación con la combinación imipenem/cilastatina en el tratamiento de pacientes con neumonía intrahospitalaria”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del addendum No. 1 del manual del investigador (Investigator's Brochure) para el estudio de la referencia.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del addendum No. 1 del manual del investigador (Investigator's Brochure) para el estudio de la referencia. Además esta Sala considera que el interesado debe informar al comité de ética.**

#### **2.11.10 REFERENCIA: Protocolo Prima MO 18264**

Radicado: 7000786 del 12 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticas

“(Primary rituximab and maintenance) A multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benedit of maintenance therapy with rituximab after induction of response with chemotherapy plus rituximab in comparison with no maintenance therapy”.

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

aprobación del investigador brochure, edición 11 del 01 de noviembre de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del investigador brochure, edición 11 del 01 de noviembre de 2006. Además esta Sala considera que el interesado debe informar al comité de ética.**

#### **2.11.11 REFERENCIA: Protocolo MAXIMA 019-06**

Radicado: 7000785 del 12 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticlas

A phase IIIb study of Mabthera® (Rituximab) maintenance therapy in patients with follicular Non-Hodgkin's lymphoma who have responded to induction therapy. Maintenance Rituximab in follicular lymphoma (MAXIMA).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador brochure, edición 11 del 01 de noviembre de 2006 - MAXIMA.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del investigador brochure, edición 11 del 01 de noviembre de 2006 - MAXIMA. Además esta Sala considera que el interesado debe informar al comité de ética.**

#### **2.11.12 REFERENCIA: Protocolo AVASTIN 147-06**

Radicado: 7000547 del 10 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticlas

"First-line bevacizumab and chemotherapy in metastatic cancer of the colon or rectum. First BEAT (Bevacizumab expanded access trial)".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador brochure, versión No.14, de noviembre de 2006. protocolo BEAT, enmienda par estudios clínicos de productos medicinales para uso humano para las autoridades competentes y para la opinión de los comités de ética en la comunidad.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el investigador brochure, versión No.14, de noviembre de 2006. Protocolo BEAT, enmienda par estudios clínicos de productos medicinales para uso humano para las autoridades competentes y para la opinión de los comités de ética en la comunidad.**

#### **2.11.13 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011 JUPITER**

Radicado: 7000635 del 11 de enero de 2007

Interesado: AstraZeneca

JUPITER Justification for the use of statins in primary prevention: an intervention trial evaluating rosuvastatin. "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de rosuvastatina (crestor®) 20 mg en la prevención primaria de eventos cardiovasculares en sujetos con niveles bajos de C-LDL y niveles altos de proteína C reactiva".

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que existe 24 centros activos. El centro 7770 correspondiente al Dr. Ernesto Rebolledo fue cerrado con un total de 3 pacientes enrolados y ninguno aleatorizado. Se tiene planeado cierre del centro 7763 del Dr. Pedro Nel Rueda para los próximos días, el cual incluyó 4 sujetos y ninguno fue aleatorizado.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del cierre del centro El centro 7770 correspondiente al Dr. Ernesto Rebolledo y el posible cierre del 7763 del Dr. Pedro Nel Rueda.**

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

Radicado: 7000872 del 12 de enero de 2007

Interesado: Quintiles 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los cambios administrativos ocurridos en la información para el paciente y consentimiento informado del protocolo de la referencia, en el centro de investigación “Foqus Clinical Trial Center”, investigador principal Dr. Alejandro Orozco. Para su información, el cambio administrativo A, se generó por cambio del sello utilizado por Foqus en todos los documentos y el cambio administrativo C, se generó por el cambio de razón social del Comité de Ética de Clínica Santa Bbiana – Comité de Investigaciones y Ética Médica a “IRB Colombia XXI Ltda”. – Comité de Ética de la Investigación.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los cambios administrativos ocurridos en la información para el paciente y consentimiento informado del protocolo de la referencia, en el centro de investigación “Foqus Clinical Trial Center”, investigador principal Dr. Alejandro Orozco.**

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

Radicado: 7000870 del 12 de enero de 2007

Interesado: Quintiles 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 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la suspensión del estudio de la referencia, Hospital Universitario San Ignacio, investigador principal: Dr. Lázaro Jiménez, sub-investigador: Dra. Jully Mariana Sánchez Mora, fecha de iniciación del centro: Enero 24 de 2006, motivo del cierre: Bajo enrolamiento, fecha de cierre: Diciembre 19 de 2006.

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

#### **2.11.16 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301**

Radicado: 7000868 del 12 de enero de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia de Olmesartan Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 35 de 2006, numeral 2.11.14, con relación al radicado 6038093. Teniendo en cuenta que se notificó el cierre de un centro de investigación y no de la investigación completa, los demás centros están activos.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta 35 de 2006, numeral 2.11.14 se refiere al cierre del centro de investigación Fundación Clínica Valle de Lili cuyo investigador principal era el Dr. Jaime Manuel Restrepo y no al cierre de la investigación completa.**

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

Radicado: 7000862 del 12 de enero de 2007

Interesado: Quintiles 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 de la información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 4.0, personalizado para “Centro de Investigaciones Oncológicas – Clínica San Diego, investigador principal Dr. Luis E. Flórez.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 4.0, personalizado para “Centro de Investigaciones Oncológicas – Clínica San Diego, investigador principal Dr. Luis E. Flórez.**

#### **2.11.18 REFERENCIA: PRIMA MO 18264**

Radicado: 7000546 del 10 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

“(Primary Rituximab and Maintenance) A Multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with Rituximab after induction of response with chemotherapy plus Rituximab in comparison with no maintenance therapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la fecha publicada en el Acta 35 de 2006, numeral 2.11.8, ya que la fecha publicada para la aceptación de la Enmienda al protocolo PRIMA – versión 4.0 fue del 14 de febrero del 2006 pero corresponde a 16 de agosto de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección tal como la solicita el interesado.**

#### **2.11.19 REFERENCIA: Protocolo PRIMA 183-06**

Radicado: 7001295 del 17 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals

“(Primary Rituximab and Maintenance) A Multicenter phase III open-label randomized study in patients with advanced follicular lymphoma evaluating the benefit of maintenance therapy with Rituximab after induction of response with chemotherapy plus Rituximab in comparison with no maintenance therapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la versión 3.0 del 26 de diciembre del formato adicional al consentimiento del paciente No. 2, hoja de información y consentimiento para el paciente del protocolo de la referencia.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 3.0 del 26 de diciembre del formato adicional al consentimiento del paciente No. 2, hoja de información y consentimiento para el paciente del protocolo de la referencia.**

#### **2.11.20 REFERENCIA: Protocolo FG-463-21-20**

Radicado: 7000950 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Astellas Pharma GmbH

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con un control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de la monoterapia de rescate con micafungina versus una monoterapia de rescate intravenosa con un control activo en pacientes con Aspergilosis Invasiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios: Hospital de San José, investigador principal: Dra. María Helena Solano, investigador secundario: Dra. Virginia Abello Polo y autorización para exportar muestras biológicas.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los sitios: Hospital de San José, investigador principal: Dra. María Helena Solano, investigador secundario: Dra. Virginia Abello Polo y autorización para exportar muestras biológicas.**

**2.11.21 REFERENCIA: Protocolo SAIL 008-07**

Radicado: 7001261 del 17 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

“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 nuevo consentimiento informado versión para Colombia No. 2.0 del 09 de enero de 2007.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo consentimiento informado versión para Colombia No. 2.0 del 09 de enero de 2007.**

**2.11.22 REFERENCIA: Protocolo MÁXIMA 002-07**

Radicado: 7001079 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Roche Pharmaceuticals

“A phase IIIb study of mabthera® (Rituximab) maintenance therapy in patients with follicular Non-Hodgkin's lymphomas who have responded to induction therapy”.

Maintenance Rituximab in follicular lymphoma (MAXIMA) MO19872.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del consentimiento informado e información para el paciente versión 3.0 del 26 de diciembre de 2006 – CO, y formato de recolección de datos a la pareja embarazada, versión 2.0 – protocolo MO19872- MÁXIMA.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta del consentimiento informado e información para el paciente versión 3.0 del 26 de diciembre de 2006 – CO, y formato de recolección de datos a la pareja embarazada, versión 2.0 – protocolo MO19872- MÁXIMA.**

**2.11.23 REFERENCIA: Protocolo MK 476-301-01 MK 476-301-02**

Radicado: 7001094 del 15 de enero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“Pediatric IV montelukast study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda MK 476-301-02. En reemplazo del Protocolo MK 476-301-01.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda MK 476-301-02.**

**2.11.24 REFERENCIA: Protocolo LTE6673 – SAMS**

Radicado: 7001370 del 17 de enero de 2007.

Interesado: Sanofi - Aventis

“Efficacy and safety of 2mg/day of M100907 ON sep Maintenance insomnia with a sub-study of the effect of M100907 on

stable type II diabetes Mellitus: a one year, multi-center, randomised, double-blind, placebo-controlled study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, versión 4.0 del 16 de noviembre de 2006, investigador Brochure de M100907, edición 12, versión 2.0 del 6 de septiembre de 2006, Enmienda No. 1 del investigador Brochure, edición 12 del 8 de noviembre de 2006, resumen de cambios del investigador Brochure, edición 12 del 8 de noviembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes, versión 4.0 del 16 de noviembre de 2006, uso de placebo en el estudio de la referencia, versión 9 de noviembre de 2006, centro de investigaciones del sistema nervioso – CISNE, investigador principal: Dr. Rodrigo Córdoba y autorización para la importación del medicamento necesario para el estudio.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, versión 4.0 del 16 de noviembre de 2006, investigador Brochure de M100907, edición 12, versión 2.0 del 6 de septiembre de 2006, Enmienda No. 1 del investigador Brochure, edición 12 del 8 de noviembre de 2006, resumen de cambios del investigador Brochure, edición 12 del 8 de noviembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes, versión 4.0 del 16 de noviembre de 2006, uso de placebo en el estudio de la referencia, versión 9 de noviembre de 2006, centro de investigaciones del sistema nervioso – CISNE, investigador principal: Dr. Rodrigo Córdoba y autorización para la importación del medicamento necesario para el estudio.**

#### **2.11.25 REFERENCIA: Protocolo 758 –CL-015**

Radicado: 7001487 del 18 de enero de 2007.

Interesado: Astellas Pharma GmbH

“Estudio fase II A, aleatorizado, doble ciego, con control placebo y dosis escalonada para evaluar la seguridad y el efecto en la frecuencia ventricular de dosis orales múltiples de YM 758 en sujetos adultos con fibrilación auricular”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 incluida la versión 25 de abril de 2006, versión del 28 de noviembre de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 incluida la versión 25 de abril de 2006, versión del 28 de noviembre de 2006.**

#### **2.11.26 REFERENCIA: Protocolo EGF 30008.**

Radicado: 7001993 del 23 de enero de 2007

Interesado: GlaxoSmithKline

“A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase III study comparing GW572016 and letrozole versus letrozole in subjects with estrogen progesterone receptor –positive advanced or metastatic breast cancer” EGF 30008.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las nuevas versiones de consentimiento informado: Resumen de cambios, formato de consentimiento informado vs. 3 Colombia, fecha 18 de mayo, formato de consentimiento informado vs. 4 Colombia, fecha 05 de octubre, formato de consentimiento informado vs. 5 Colombia, fecha 07 de febrero de 2006, y revisión de la nueva información de seguridad: Reporte periódico de seguridad (Periodic Safety Report of GW572016), august 25<sup>th</sup> 2006, correspondiente al consolidado de la información de seguridad entre 01 de febrero de 2006 y 30 de abril de 2006. Reporte periódico de seguridad (Periodic Safety Report of GW572016), novemeber 30<sup>th</sup> 2006, correspondiente al consolidado de la información de seguridad entre 01 de mayo de 2006 y 31 de julio de 2006. Reporte periódico de seguridad (Periodic Safety Report of GW572016), august 25<sup>th</sup> 2006, correspondiente al consolidado de la información de seguridad entre 01 de agosto de 2006 y 31 de octubre de 2006. Eventos adversos serios (IND Safety Reports), lista de eventos adversos reportados desde el 28 de junio de 2006 hasta el 21 de diciembre de 2006. Narrativas correspondientes a cada uno de los reportes del listado.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las nuevas versiones de consentimiento informado: Resumen de cambios, formato de consentimiento informado vs. 3 Colombia, fecha 18 de mayo, formato de consentimiento informado vs. 4 Colombia,**

fecha 05 de octubre, formato de consentimiento informado vs. 5 Colombia, fecha 07 de febrero de 2006, y revisión de la nueva información de seguridad: Reporte periódico de seguridad (Periodic Safety Report of GW572016), august 25<sup>th</sup> 2006, correspondiente al consolidado de la información de seguridad entre 01 de febrero de 2006 y 30 de abril de 2006 y acusa recibo del Reporte periódico de seguridad (Periodic Safety Report of GW572016), novemeber 30<sup>th</sup> 2006, correspondiente al consolidado de la información de seguridad entre 01 de mayo de 2006 y 31 de julio de 2006. Reporte periódico de seguridad (Periodic Safety Report of GW572016), august 25<sup>th</sup> 2006, correspondiente al consolidado de la información de seguridad entre 01 de agosto de 2006 y 31 de octubre de 2006. Eventos adversos serios (IND Safety Reports), lista de eventos adversos reportados desde el 28 de junio de 2006 hasta el 21 de diciembre de 2006. Narrativas correspondientes a cada uno de los reportes del listado.

#### **2.11.27 REFERENCIA: Protocolo MK0431-049-00**

Radicado: 7001716 del 19 de enero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"A multicenter, double-blind, randomized study to evaluate the safety and efficacy of sitagliptin compared with metformin in patients with type 2 diabetes mellitus with inadequate glycemic control".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Patricio López Jaramillo, investigador secundario: Dr. Federico Arturo Silva y autorización para la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Patricio López Jaramillo, investigador secundario: Dr. Federico Arturo Silva y recomienda autorizar la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio.**

#### **2.11.28 REFERENCIA: Protocolo ATHENA 004-07**

Radicado: 7001882 del 22 de enero de 2007

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 nuevo consentimiento informado, versión para Colombia No. 2.0 del 11 de enero de 2007.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el nuevo consentimiento informado, versión para Colombia No. 2.0 del 11 de enero de 2007.**

#### **2.11.29 REFERENCIA: Protocolo AVASTIN 008-07**

Radicado: 7001883 del 22 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals

"First-line Bevacizumab and chemotherapy in metastatic cáncer of the colon or rectum. First BEAT (Bevacizumab Expanded Access Trial)".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de dos actualizaciones realizadas al consentimiento informado, versión 2.0 del 25 de abril del 2006 y el 17 de enero del 2007.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las dos actualizaciones realizadas al consentimiento informado, versión 2.0 del 25 de**

abril del 2006 y el 17 de enero del 2007.

### **2.11.30 REFERENCIA: Protocolo V59P17**

Radicado: 7002636 del 26 de enero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III aleatorizado, con evaluación ciega por terceros, controlado y multicéntrico para comparar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis con las de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY aprobada (Menactra TM) cuando se administra una dosis a sujetos sanos de 19 a 55 años de edad y con las de la vacuna antimeningocócica polisacáridica ACWY aprobada (Memomune R) cuando se administra una dosis a sujetos sanos de 56 a 65 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo V59P17, versión final de fecha octubre 10 de 2006, centro de investigación "Clínica Materno Infantil los Farallones", investigador principal Dr. Pío López, sub-investigador Dr. Carlos Cortes, información para el paciente y consentimiento informado versión final de fecha enero 07 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, autorización para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras según lo indique el patrocinador, copia de folleto del investigador MenACWY, edición número 9 de fecha 28 de febrero de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo V59P17, versión final de fecha octubre 10 de 2006, centro de investigación "Clínica Materno Infantil los Farallones", investigador principal Dr. Pío López, sub-investigador Dr. Carlos Cortes, información para el paciente y consentimiento informado versión final de fecha enero 07 de 2007, basada en la versión original del ICF de 10 de octubre de 2006, y recomienda autoriza la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportación de muestras según lo indique el patrocinador, copia de folleto del investigador MenACWY, edición número 9 de fecha 28 de febrero de 2006.**

### **2.11.31 REFERENCIA: Protocolo V87P5**

Radicado: 7002629 del 26 de enero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Un estudio fase III, aleatorio, controlado y abierto y de centro único para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de FLUAD H5N1 y la vacuna estacional de la influenza en sujetos adultos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo V87P5, versión final 1 de fecha diciembre 15 de 2006, centro de investigación "Clínica Materno Infantil los Farallones", investigador principal Dr. Pío López, sub-investigador Dra. Yolanda Caicedo, formulario de consentimiento informado versión final de enero 7 de 2007 basado en la versión original del 15 de diciembre de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión final, importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras según indique el patrocinador, copia del folleto Fluid-H5N1 versión No. 2 de fecha octubre 18 de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo V87P5, versión final 1 de fecha diciembre 15 de 2006, centro de investigación "Clínica Materno Infantil los Farallones", investigador principal Dr. Pío López, sub-investigador Dra. Yolanda Caicedo, formulario de consentimiento informado versión final de enero 7 de 2007 basado en la versión original del 15 de diciembre de 2006, tarjeta de participación del paciente en el estudio, versión final, y recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportación de muestras según indique el patrocinador, copia del folleto Fluid-H5N1 versión No. 2 de fecha octubre 18 de 2006.**

### **2.11.32 REFERENCIA: Protocolo V59P14**

Radicado: 7002621 del 26 de enero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.



Un estudio fase III, abierto, aleatorizado, multicéntrico y de grupos paralelos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica conjugada ACWY de Novartis cuando se la administra a lactantes sanos como parte del programa de vacunación infantil.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo V59P14, versión final de fecha octubre 16 de 2006, centro de investigación "Clínica Materno Infantil los Farallones", investigador principal Dr. Pío López, sub-investigador Dra. Elizabeth Toro, información para el paciente y consentimiento informado versión final de enero 7 de 2007 basado en la versión original del ICF del 13 de octubre de 2006, importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras según indique el patrocinador, copia del manual del investigador MenACWY edición 9 de fecha febrero 28 de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo V59P14, versión final de fecha octubre 16 de 2006, centro de investigación "Clínica Materno Infantil los Farallones", investigador principal Dr. Pío López, sub-investigador Dra. Elizabeth Toro, información para el paciente y consentimiento informado versión final de enero 7 de 2007 basado en la versión original del ICF del 13 de octubre de 2006, y recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportación de muestras según indique el patrocinador, copia del manual del investigador MenACWY edición 9 de fecha febrero 28 de 2006.**

#### **2.11.33 REFERENCIA: Protocolo S308.3.007**

Radicado: 7002626 del 26 de enero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Una extensión del estudio MONDRIAAN: Extensión abierta de seguridad del SLV308 del estudio S308.3.002 en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimentan fluctuaciones motoras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo S308.3.007 versión final de fecha octubre 25 de 2006, centro de Servicios Psiquiátricos S.A. (SERVIPSA), investigador principal Dr. Camilo Romero, sub-investigadores Dra. Diana Prada, Dr. Andres Cerón, Dr. Rodrigo Córdoba, información para el paciente y consentimiento informado (ICF), versión 1 de noviembre 27 de 2006, folleto para el paciente, versión 1 de fecha noviembre de 2006, visto bueno para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras al laboratorio central, manual del investigador edición No. IB-308.05 de fecha 01 de noviembre de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo S308.3.007 versión final de fecha octubre 25 de 2006, centro de Servicios Psiquiátricos S.A. (SERVIPSA), investigador principal Dr. Camilo Romero, sub-investigadores Dra. Diana Prada, Dr. Andres Cerón, Dr. Rodrigo Córdoba, información para el paciente y consentimiento informado (ICF), versión 1 de noviembre 27 de 2006, folleto para el paciente, versión 1 de fecha noviembre de 2006, visto bueno para y recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportación de muestras al laboratorio central, manual del investigador edición No. IB-308.05 de fecha 01 de noviembre de 2006.**

#### **2.11.34 REFERENCIA: Protocolo LTE6672 – SAMS 12**

Radicado: 7002519 del 25 de enero de 2007.

Interesado: Sanofi - Aventis

"Efficacy and safety of 2mg/day of M100907 on sep maintenance insomnia with a sub-study of the effect of M100907 on stable type II diabetes mellitus: a 12 – week, multi-center, randomised, double-blind, placebo-controlled study".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, versión 3.0 del 5 de diciembre de 2006, investigador Brochure M100907, edición 12, versión 2.0 del 6 de septiembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes, versión 2.0 del 5 de diciembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes, versión local COL No. 1 del 12 de enero de 2007, consentimiento fármaco genética – Banco DNA, versión 2.0 del 5 de diciembre de 2006, consentimiento fármaco genética – Banco DNA, versión 2.0 del 5 de diciembre de 2006, versión local COL No. 1 del 12 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Juan

Fernando Cano, en el centro de investigaciones del sistema nervioso – CISNE y autorización de la importación del medicamento necesario para el estudio M100907 de 2mg y tabletas de placebo idénticas.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, versión 3.0 del 5 de diciembre de 2006, investigador Brochure M100907, edición 12, versión 2.0 del 6 de septiembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes, versión 2.0 del 5 de diciembre de 2006, consentimiento informado para los pacientes, versión local COL No. 1 del 12 de enero de 2007, consentimiento fármaco genética – Banco DNA, versión 2.0 del 5 de diciembre de 2006, consentimiento fármaco genética – Banco DNA, versión 2.0 del 5 de diciembre de 2006, versión local COL No. 1 del 12 de enero de 2007, investigador principal: Dr. Juan Fernando Cano, en el centro de investigaciones del sistema nervioso – CISNE y recomienda autorizar la importación del medicamento necesario para el estudio M100907 de 2mg y tabletas de placebo idénticas.

#### **2.11.35 REFERENCIA: Protocolo Heart outcomes prevention evaluation HOPE – 3**

Radicado: 7003762 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Fundación Cardiovascular de Colombia.

Heart outcomes prevention evaluation HOPE – 3 “Evaluación de la prevención de eventos cardiovasculares: Estudio doble-ciego, randomizado, multicéntrico, controlado con placebo, acerca de la modificación de los lípidos y la reducción de la presión arterial en personas de mediana edad con riesgo promedio”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 1.3.1 aprobada el 03 de enero de 2007, consentimiento informado versión 2.13 del 22 de diciembre del 2006, investigador Brochure rosuvastatin calcium (ZDA522, crestor), edición número 8 del 28 de julio del 2005, investigador Brochure atacand HCT (Candesartan cilexetil-Hydroclorotiazide), edición aprobada en mayo de 2004, sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Mario Figueredo Meneses, Coordinador nacional Dr. Patricio López Jaramillo.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo versión 1.3.1 aprobada el 03 de enero de 2007, consentimiento informado versión 2.13 del 22 de diciembre del 2006, investigador Brochure rosuvastatin calcium (ZDA522, crestor), edición número 8 del 28 de julio del 2005, investigador Brochure atacand HCT (Candesartan cilexetil-Hydroclorotiazide), edición aprobada en mayo de 2004, sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Mario Figueredo Meneses, Coordinador nacional Dr. Patricio López Jaramillo.

#### **2.11.36 REFERENCIA: Protocolo ZD6474 (ZACTIMA™)**

Radicado: 7003763 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: AstraZeneca

Estudio fase III, randomizado, doble-ciego, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de ZD6474 (ZACTIMA™) en combinación con pemetrexed (Alim TA®) versus pemetrexed sólo en pacientes con cáncer de pulmón de células No-pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastásico (Estadio IIIb- IV) después de la falla de por lo menos una terapia anticancerígeno de la 1ª línea. Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, con sus correspondientes apéndices: Apéndices A. Firmas. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, Apéndice B. Información Adicional de Seguridad. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, Apéndice C. Estado de Desempeño de la OMS. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice D. Medicaciones conocidas por prolongar el QT. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice E. Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST). Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice F. Escala de síntomas de cáncer de pulmón (ESCP). Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice G. Fórmula de Cockcroft-Gault. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006. Apéndice H. Cuestionario EuroQoL-Dimensión (EQ5D). Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice I. Clasificación cardíaca de la New Cork Heart Association. Apéndice edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice J. Fármaco genética como objetivo exploratorio. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, apéndice L. Manejo y envío de las muestras farmacocinéticas. Apéndice Edición No. 1 del 14 de agosto de 2006, investigator's Brochure. Vandetanib,

ZD6474. Edition 6, date 27 october 2006, consentimiento informado: "Información para adultos sobre Investigación Genética Suplementaria al Consentimiento Informado". Versión Maestra: 01 fecha e la Versión Maestra: 14 de agosto de 2006. Versión Local: 01. Fecha de la Versión Local: 10 de enero de 2007. Consentimiento Informado: "Información para adultos sobre Biomarcadores de la Muestra de Tumor Suplementaria al Consentimiento Informado". Versión Maestra: 01 fecha e la Versión Maestra: 14 de agosto de 2006. Versión Local: 01. Fecha de la Versión Local: 10 de enero de 2007. Consentimiento Informado: "Información del Estudio y Fómulario de consentimientos para pacientes Adultos para uso mundial (Excepto EE.UU). Versión Maestra: 01 fecha de la Versión Maestra: 14 de agosto de 2006. Versión Local: 01. Fecha de la Versión Local: 10 de enero de 2007, Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal Dr. Carlos Vargas y sus Co-investigadores Dr. Hernán Carranza y Dra. Natalia Arango.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo hasta tanto no allegue su adherencia a la Declaración del Helsinki actualizada.**

#### **2.11.37 REFERENCIA: Protocolo WSA-CS-004**

Radicado: 7003661 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo WSA-CS-004, versión final, de la fecha septiembre 22 de 2006, centro de investigación: 2Instituto Especializado del Caribe – INESCA", investigador principal Dr. José Luis Accini Mendoza, sub-investigadores dr. Iván Jesús Zuluaga de León, Dr. Francisco Nicolás ayola Anaya y Dr. Joel Ernesto Zabaleta Arroyo, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de octubre 12 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión sub-estudio de farmacocinética versión 1 de octubre 12 de 2006 y autorización para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportar muestras según lo indique el patrocinador, copia folleto del investigador edición 8 de fecha septiembre 27 de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo WSA-CS-004, versión final, de la fecha septiembre 22 de 2006, centro de investigación: 2Instituto Especializado del Caribe – INESCA", investigador principal Dr. José Luis Accini Mendoza, sub-investigadores dr. Iván Jesús Zuluaga de León, Dr. Francisco Nicolás ayola Anaya y Dr. Joel Ernesto Zabaleta Arroyo, información para el paciente y consentimiento informado versión 1 de octubre 12 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión sub-estudio de farmacocinética versión 1 de octubre 12 de 2006 y recomienda la autorización para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y la exportación de muestras según lo indique el patrocinador, copia folleto del investigador edición 8 de fecha septiembre 27 de 2006.**

#### **2.11.38 REFERENCIA: Protocolo MK 0663-086-00**

Radicado: 7003674 del 02 de febrero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

"A randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter, parallel-group, 12-week study to assess the clinically effective dose range of etoricoxib and to assess its safety and tolerability in patients with rheumatoid arthritis".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Unidad Médica Torreplaza, investigador principal: Dr. José Fernando Molina, investigador secundario: Dr. Javier Molina y autorización de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química y urianálisis.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Unidad Médica Torreplaza, investigador principal: Dr. José Fernando Molina, investigador secundario: Dr. Javier Molina y recomienda la autorización de la importación**

de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y el envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química y urianálisis.

#### **2.11.39 REFERENCIA: Protocolo MK 0974-016-01**

Radicado: 7003613 del 01 de febrero de 2007.

Interesado: Merck Sharp & Dohme

“A phase III, multicenter, randomized, placebo-controlled clinical trial to study the safety and efficacy of oral Mk-0974 in the acute treatment of migraine with or without aura”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Fundación cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Federico Silva, investigador secundario: Dr. Juan Guillermo Zarruk y autorización de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química, pruebas serológicas endocrinas, de orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo, sitio de investigación: Fundación cardiovascular de Colombia, investigador principal: Dr. Federico Silva, investigador secundario: Dr. Juan Guillermo Zarruk y autorización de la importación de los suministros necesarios para el desarrollo del estudio y envío al exterior de muestras de orina, sangre entera y plasma para análisis de: Hematología, química, pruebas serológicas endocrinas, de orina, pruebas genéticas y farmacocinéticas. Se le recuerda al interesado que en adelante para efectos de aprobación de protocolos deberá manifestar expresamente su adherencia a la Declaración del Helsinki actualizada.**

#### **2.11.40 REFERENCIA: Protocolo CO524T12**

Radicado: 7003658 del 02 de febrero de 2007

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 informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el Adendum 1 versión de fecha 10 de noviembre de 2006, manual del investigador edición 7 de fecha julio 13 de 2006, centros de investigación: Servimed, Riesgo de fractura S.A., Centro de Reumatología y Ortopedia, Cirei, Foscal, investigadores principales: Drs. William Otero, CESID Muñoz, Juan Jaller, Patricia Vélez, Diego Luís Saabi con el fin de acusar recibo de dicha información.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información del Adendum 1 versión de fecha 10 de noviembre de 2006, manual del investigador edición 7 de fecha julio 13 de 2006, centros de investigación: Servimed, Riesgo de fractura S.A., Centro de Reumatología y Ortopedia, Cirei, Foscal, investigadores principales: Drs. William Otero, CESID Muñoz, Juan Jaller, Patricia Vélez, Diego Luís Saabi.**

#### **2.11.41 REFERENCIA: Protocolo D144C00144**

Radicado: 7003656 del 02 de febrero de 2007

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio Multicéntrico, randomizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, sobre la eficacia y seguridad de fumarato de quetiapina y litio como monoterapia en 28 y 104 semanas de tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con trastorno bipolar I.”

El interesado Informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el centro CIPNA debidamente aprobado para participar en el estudio de la referencia reporto un error involuntario cometido,

al haber atendido 2 pacientes en CARI, sin que dicho centro hubiese sido previamente aprobado para participar en el estudio de la referencia. La mencionada situación fue reportada al Comité de Ética que vigila el estudio y el Comité aceptó las explicaciones dadas por el investigador al no presentarse ninguna contravención ni falta de ética por parte de los investigadores.

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

#### **2.11.42 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H-2301E**

Radicado: 7002733 del 25 de enero de 2007

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

A 36-month, double-blind extension to CZOL446H2301 to evaluate the long term safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women taking calcium and vitamin D.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la extensión al protocolo CZOL446H2301E1, Enmienda 1 al protocolo (fecha versión 4-Nov-2005), Enmienda 2 al protocolo (fecha versión 7-Sep-2006), consentimiento informado versión 2 (fecha 12 de Ene-2006).

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Debe informar al comité de ética.**

#### **2.11.43 REFERENCIA: Protocolo RIS-BMN-3001**

Radicado: 6047903 del 15 de diciembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

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

**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 28 de septiembre de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento, versión 2 de noviembre 22 de 2006, centro de investigación: Consulta privada Dr. Daniel Toledo, Centro de Investigación y atención para la Salud Mental Dr. Marco Fierro, Unidad de Intervención en crisis (U.I.C.), Dr. Rodrigo Córdoba.**

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

Radicado: 7002617 del 26 de enero de 2007

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 en reemplazo de la versión IB-308-04 de fecha enero 20 de 2006.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta 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 en reemplazo de la versión IB-308-04 de fecha enero 20 de 2006.

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

Radicado: 7002618 del 26 de enero de 2006

Interesado: Quintiles 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de contenido publicitario para pautar en medio impreso. De conformidad con el Acta 682 de fecha 27 de marzo de 2006, del Comité de Publicidad del INVIMA.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el contenido publicitario para pautar en medio impreso. De conformidad con el Acta 682 de fecha 27 de marzo de 2006, del Comité de Publicidad del INVIMA.**

#### **2.11.46 REFERENCIA: Protocolo**

Radicado: 7002466 del 25 de enero de 2007

Interesado: Roche Pharmaceuticals

Mabthera®/Rituxan (Rituximab) – Reportes de obstrucción intestinal, perforación gastrointestinal e infección viral seria e información sobre dos reportes de casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes con Lupus eritematoso sistémico (LES) en tratamiento con Mathera/Rituxan.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que las autoridades sanitarias de Suiza han solicitado el envío de una “Dear Dr. Setter” a la comunidad médica en Suiza para informar sobre: Casos de obstrucción intestinal y perforación gastrointestinal en pacientes con linfoma no Hodgkin’s (LNH). Casos de infección viral seria reportados en pacientes con linfoma no-Hodgkin’s (LNH). Casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes con Lupus eritematoso sistémico (LES), indicación aún no aprobada para el producto (off-label). La entrega de la “Dear Dr. Setter” está planeada para enero 24 de 2007 y será publicada en la página web de Swssmedic, autoridad sanitaria Suiza en enero 25 de 2007. La decisión de las autoridades Swssmedic de enviar la carta es consecuencia de un cambio en el inserto a nivel local, a fin de adicionar la información sobre los temas de seguridad arriba mencionados. La carta será distribuida a las siguientes especialidades en Suiza: Oncólogos y hematólogos, reumatólogos ubicados en hospitales, especialistas en medicina ubicados en hospitales, farmacéuticos de los hospitales.

**Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Además debe informar al comité de ética.**

#### **2.11.47 REFERENCIA: Protocolo MODRIAN S308.3.002**

Radicado: 6047896 del 15 de diciembre de 2006

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio multicéntrico doble ciego controlado con placebo de grupos paralelos de SLV308 como tratamiento adyuvante de la Levodopa en pacientes con enfermedad de Parkinson que experimenten fluctuaciones motoras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo S.308.3.002, incluido el suplemento versión final de octubre 25 de 2006, centro servicios Psiquiátricos S.A. (SERVIPSA), investigador principal: Dr. Camilo Romero, sub investigadores: Dra. Diana Prada, Dr. Andrés Cerón, Dr. Rodrigo Córdoba, información para el paciente y consentimiento informado para el banco ADN (Biobanking), versión 1, de fecha 24 de noviembre de 2006, patient leaflet, versión 1, de fecha noviembre de 2006, final,

patient drug intake log, versión 1 de fecha noviembre de 2006, final, patient ID card, versión 1 de fecha noviembre de 2006, final, poster, versión 1, de fecha noviembre de 2006, final y autorización para importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y exportar muestras al laboratorio central, acusar recibo del manual del investigador Edición IB-308.05, de fecha 1 de noviembre de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo S.308.3.002, incluido el suplemento versión final de octubre 25 de 2006, centro servicios Psiquiátricos S.A. (SERVIPSA), investigador principal: Dr. Camilo Romero, sub investigadores: Dra. Diana Prada, Dr. Andrés Cerón, Dr. Rodrigo Córdoba, información para el paciente y consentimiento informado para el banco ADN (Biobanking), versión 1, de fecha 24 de noviembre de 2006, patient leaflet, versión 1, de fecha noviembre de 2006, final, patient drug intake log, versión 1 de fecha noviembre de 2006, final, patient ID card, versión 1 de fecha noviembre de 2006, final, poster, versión 1, de fecha noviembre de 2006, final y recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y la exportación de muestras al laboratorio central, acusar recibo del manual del investigador Edición IB-308.05, de fecha 1 de noviembre de 2006.

## **2.12 VITALES NO DISPONIBLES**

**2.12.1** Mediante radicado 7003528 del 01 de febrero de 2007, el Instituto Nacional de Cancerología solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declarar el producto Semillas del 125 (Elemento radiactivo de baja actividad) como medicamento vital no disponible y aceptar su importación.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el protocolo de investigación con efecto de evaluar su solicitud para autorizar la importación con tal fin pues en las actuales condiciones no cumple los requisitos para ser declarado vital no disponible.

**2.12.2** Mediante radicado 7006640 del 21 de febrero de 2007, la Fundación Homi, Hospital de Misericordia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declarar como Medicamento Vital no Disponible el medicamento Vasopresina 20U.I. inyectable.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar como medicamento vital no disponible el producto Vasopresina 20U.I. inyectable por cuanto hay otras presentaciones disponibles con las mismas indicaciones que pueden sustituir dicha presentación.

**2.12.3** Mediante radicado 7005790 del 15 de febrero de 2007, la señora Luz Norela Gonzalez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la importación como Medicamento Vital no Disponible el medicamento vivonex Pediatric nutrientes.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento Vivonex Pediatric nutrientes como Medicamento Vital no Disponible.

**2.12.4** Mediante radicado 7005791 del 15 de febrero de 2007, la señora Luz Norela Gonzalez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la importación como Medicamento Vital no Disponible el medicamento Beromun.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto, dado que el factor de necrosis tumoral no ha sido evaluado por esta Sala, y no pertenece actualmente al Manual de Normas Farmacológicas.

**2.12.5** Mediante radicado 7005500 del 14 de febrero de 2007, el mayor Jorge Eduardo González García, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la importación como Medicamento Vital no Disponible el medicamento Desmopresina X 0.1mg.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto desmopresina 0.1mg I.V como vital no disponible, el mismo será retirado de este listado tan pronto se otorgue registro sanitario al principio activo desmopresina I.V

**2.12.6** Mediante radicado 7005784 del 15 de febrero de 2007, la señora Luz Norela Gonzalez, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la importación a nombre de Procaps, con el fin de conocer si es posible aceptar el ingreso del producto (L-Mettionina) como materia prima para la fabricación de multivitamínicos, ya que según lo establecido en las normas farmacológicas, numeral 22, principios activos ventajosamente sustituidos, norma 22.0.0.N10: “No se aceptan los siguientes principios activos de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxico o ventajosamente sustituidos”, la metionina se encuentra dentro de los productos no permitidos.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con que fin requiere la materia prima a importar.

**Dada en Bogotá D.C a los (22) días del mes de marzo de 2007**

-  
-

**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA**

Subdirectora de Registros Sanitarios  
con asignación de funciones de la Subdirección  
de Medicamentos y Productos Biológicos