



EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en Acta No. 22 del 26 de julio de 2006, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2006018373 del 15 de agosto de 2006, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.7 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 SESAREN

Expediente: 19964292

Radicado: 6020884 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación modificada.

Composición: Cada cápsula contiene Venlafaxina clorhidrato equivalente a 37.5mg de Venlafaxina base.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Venlafaxina o a cualquier otro componente de la formulación. No usar concomitantemente con algún inhibidor de la monoaminoxidasa. No iniciar la venlafaxina por al menos 14 días de discontinuado el tratamiento con un IMAO.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto fue estudiado en el Acta 19 de 2006, numeral 2.7.1 con el radicado 6014941 del 24 de abril de 2006 y la información aportada con el radicado 6020884 del 06 de junio de 2006, es idéntica al ya estudiado por esta Comisión.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 GARDASIL®

Radicado: 6022811 del 21 de junio de 2006 – 6018555 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 VPH tipo 6. Cada 0.5mL de solución contiene 40mcg de proteína L1 VPH tipo 11. Cada 0.5mL de solución contiene 40mcg de proteína L1 VPH tipo 16. Cada 0.5mL de solución contiene 20mcg de proteína L1 VPH tipo 18.

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales e infección causada por los tipos de virus de Papiloma Humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: Cáncer de cuello uterino y vaginal; Adenocarcinoma cervical in situ (AIS); Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3. Esta indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; Verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIa grado 1; Infección por VPH.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

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, inserto e información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto fue estudiado en el Acta 17 de 2006, numeral 2.1.1.1.

2.8.2 FIBINGLURAAS

Expediente: 19966895

Radicado: 2006030169

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply, INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir- uso tópico.

Composición: Cada VIAL contiene Fibrinógeno humano 100-180 mg. Factor XIII mayor de 20U.I/mL. (Esta última no declarada en el sticker en español de la caja plegadiza). Cada vial contiene Trombina liofilizada potencia mayor de 800 UI.

Indicaciones: Hemostático tópico para el tratamiento de superficies de quemaduras, incisión abdominal de cirugía general, exudación de sangre en operación del hígado y cirugía de vasos sanguíneos.

Contraindicaciones: Fibringluraas está contraindicado en personas que tienen al producto una respuesta anafiláctica. La hemorragia masiva de arterias o venas se debe tratar con otros medicamentos. Es un medicamento tópico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. No hay reportes sobre trombosis causada por el sellante de fibrina en el exterior durante el curso del uso clínico hasta ahora. Si se emplea por la vena en forma descuidada, pueden ocurrir complicaciones de trombosas severa.

Antecedentes: Es un medicamento hemostático tópico. Se utiliza en el tratamiento de superficies de quemaduras, incisión abdominal de cirugía general, exudación de sangre en operación del hígado y cirugía de vasos sanguíneos. El producto no se encuentra en normas, y más aún, la norma 17.4.0.0.N30 no acepta la asociación de coagulantes entre sí ni con otros fármacos por no existir justificación farmacológica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado. Se solicita además, conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas por el solicitante, teniendo en cuenta lo establecido en la norma 17.4.0.0.N30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto contraviene la norma farmacológica 17.4.0.0.N30 y esta Sala no encuentra justificación para la asociación frente al uso de cada uno de los componentes

en forma independiente.

2.8.3 FIBRORAAS

Expediente: 19966899

Radicado: 2006030183

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply, INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Fibrinógeno Total 0.5g con una pureza mínima de 80%.

Indicaciones: Hipofibrinogenemia o afibrinogenemia congénita. Hipofibrinogenemia adquirida: daño hepático severo, cirrosis, coagulación intravascular desanimada, desorden de coagulación sanguínea debido a la falta de fibrinógeno causada por hemorragia obstétrica, cirugía mayor, trauma o hemorragia.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas que tienen una respuesta anafiláctica al medicamento. Tener precaución en mujeres embarazadas o lactantes. El uso del producto debe ser guiado por el médico. Usar inmediatamente después de la reconstitución con equipo de infusión con filtro. No usar si se observan partículas insolubles grandes.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; ya se encuentra incluido en normas farmacológicas.

2.8.4 BIOFIGRAN 300mcg

Expediente: 214314

Radicado: 2006034732

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución estéril contiene 300mcg de Filgrastim.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con ANTI HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea agranulocitosis congénita severa.

Contraindicaciones: Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico. El interesado solicita una modificación de excipientes, sírvanse conceptuar sobre los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que se encuentran en los folios 129 hasta el 170, información farmacológica que se encuentra en los folios 112 hasta el 122 e inserto que se encuentra en los folios del 106 hasta el 111 allegados mediante el radicado 2006034732.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que el fármaco es un producto de biotecnología, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe emitir certificación acerca del origen de la materia prima para el producto e informar si los estudios presentados fueron realizados con el producto a comercializar. Adicionalmente, debe presentar estudios

clínicos con miras a determinar la eficacia y seguridad de la misma.

2.8.5 THROMBIRAAS 1000U.I.

Expediente: 19968010

Radicado: 2006039806

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply. INC.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución tópica.

Composición: Cada vial contiene Trombina Humana 1000U.I.

Indicaciones: Este medicamento es un medicamento hemostático tópico. Se utiliza en el tratamiento de la incisión abdominal de cirugía general, exudación de sangre en operación del hígado y operación de amígdalas.

Contraindicaciones: Personas que tienen una respuesta anafiláctica al producto. Hemorragia masiva de arterias o venas que se deben tratar con otro método de hemostásis. Nunca inyecte ni coloque el producto en vasos grandes. La trombina puede causar coagulación sanguínea intensiva dentro de los vasos sanguíneos e incluso la muerte. La trombina se debe aplicar después de limpiar el exceso de sangre en la superficie de la herida una vez disuelta, la preparación se debe utilizar inmediatamente. En caso contrario, se debe conservar a 2-8°C, pero no más de 4 horas. Evite combinar con medicamentos ácidos, alcalinos o con metales pesados.

Antecedentes: Acta 36/1996, norma farmacológica 17.4.0.0.N10

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado, así mismo, indicar la norma farmacológica en la cual se incluye el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se encuentra en la norma farmacológica 17.4.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.8.6 STREPTOKINASA 750.000U.I

Expediente: 19954846

Radicado: 2005029479

Interesado: Feparvi.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección intravenosa.

Composición: Cada vial contiene contiene 750.000 U.I streptokinasa.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo y masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

Contraindicaciones: Hipertensión severa, defectos en la coagulación, diátesis hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo. Infecciones estreptococcicas o endocarditis bacterial subaguda, período menstrual, retinopatía diabética.

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 36 de 2005, numeral 2.6.3, allegada por el interesado. Téngase en cuenta que el interesado no hace pronunciamiento alguno, ni envía información referente a la albúmina humana.

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

de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el interesado no respondió al requerimiento hecho por la Comisión Revisora en el sentido de que no certificó la calidad de la albúmina que utiliza como excipiente.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.9.1 MACA FRESCA

Radicado: 6018881 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Fandamérica.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de maca fresca pulverizada (*Lepidium Meyenii* Walp).

Indicaciones: Uso terapéutico nutriente y energizante.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios estipulados en el Decreto 2266 de 2004 para productos fitoterapéuticos que no estén en el Listado Básico. Por otra parte, las indicaciones que propone el interesado debe sustentarla desde el punto de vista farmacológico y clínico.

2.9.2 UÑA DE GATO

Radicado: 6018883 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Fandamérica.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de Uña de Gato micropulverizada *Uncaria Tomentosa* (Willd) DC (correspondiente al 100% del recurso natural).

Indicaciones: Antiinflamatorio, en especial para el tratamiento de la osteoartritis y la artritis reumatoide.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera ésta no permite hacer una evaluación adecuada sobre la utilidad y seguridad del producto. El interesado debe enviar los estudios estipulados en el Decreto 2266 de 2004 para productos fitoterapéuticos que no estén en el Listado Básico.

2.9.3 ALOE VERA

Expediente: 19962322

Radicado: 2005076888

Interesado: Liu Fenping.

Forma Farmacéutica: Cápsula Blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 125mg de concentrado 200:1 de jugo de Aloe vera con una concentración de 25mg de aloína.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo, lactancia y daño renal. No usar por períodos largos de tratamiento.

Antecedentes: En Acta 31 de 2000, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó la presentación en cápsula con una concentración de Jugo de sábila (Aloe vera L.) por 300mg/cápsula. De acuerdo con la respuesta al Auto No. 2006000461, el interesado indica que el procedimiento es para la obtención del jugo.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia. Adicionalmente solicita se especifique si el producto se puede clasificar como producto fitoterapéutico. El interesado allega la información respectiva (folios 20 y 23 del radicado 2006027145) con el fin de evaluar el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto solamente con la indicación de “laxante” que es la aceptada en las normas farmacológicas. Considera que debe registrarse como producto fitoterapéutico, su condición de venta es sin fórmula médica; se incluye en norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.9.4 CÁSCARA SAGRADA + SEN + RUIBARBO

Expediente: 19963201

Radicado: 2005082773

Interesado: Laboratorios Natural Freshly Infabo.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada Cápsula Contiene: Corteza de cáscara sagrada 150mg, hojas de sen 130mg, raíz de ruibarbo 120mg.

Indicaciones: Laxante.

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

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto, la inclusión de la combinación en el listado de plantas medicinales aprobadas y la condición de venta, de acuerdo a la información allegada por el interesado. Según la información farmacológica del expediente se establece como dosis y frecuencia de administración 2 cápsulas 2 veces al día en adultos y 1 cápsula 2 veces al día en niños mayores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es sin fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.9.5 PANAX GINSENG TABLETAS

Expediente: 19963212

Radicado: 2005082828

Interesado: Prodestética Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Polvo de raíz de Ginseng (*Panax ginseng*) 100mg.

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la preparación en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, conforme a lo dispuesto literal a) del artículo 21 del decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.6 PANAX GINSENG TABLETAS

Expediente: 19964273

Radicado: 2006009968

Interesado: Laboratorios Pronabell Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene Polvo de raíz de ginseng (*Panax ginseng*) 100mg.

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la preparación en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 21 del decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10, su condición de venta es sin fórmula médica.

2.9.7 VALERIAN ROOT

Expediente: 19965287

Radicado: 2006018205

Interesado: Orbe Nutrición Ltda.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene: Valeriana extracto 4:1 (*Valeriana officinalis*) 52mg, Polvo de raíz de Valeriana

(Valeriana officinalis) 313mg.

Indicaciones: Sedante.

Contraindicaciones: No prolongar su uso por más de dos meses. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: Mediante Acta 43 de 2003 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó la presentación de cápsula blanda con extracto de Valeriana -Valeriana officinalis L. (con un contenido de 0.8% de ácido valerénico) 1,6mg. Mediante Acta 15 de 2004, la Sala aprobó la presentación en cápsula de 300mg de Extracto de valeriana (Valeriana officinalis L. - raíz) con un contenido de 0.8% de ácido valerénico.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, forma farmacéutica, posología y utilidad terapéutica del producto de la referencia. Adicionalmente, solicita se informe si el producto se puede clasificar como producto fitoterapéutico. El interesado allega la información respectiva (folios 18 y 64) con el fin de evaluar el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto porque su contenido de ácido valerénico es muy bajo y no está en el límite de las concentraciones aceptadas en las normas farmacológicas.

2.9.8 CALÉNDULA JARABE

Expediente: 50914

Radicado: 2006028526

Interesado: Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal – LABFARVE.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100mL contienen: Extracto de flores de caléndula (Caléndula officinalis L.) 1:1 en alcohol de 36°G.L. 16mL.

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Antecedentes: El interesado allega documentación para renovación de registro sanitario. Existen dos productos en Actas 1) JARABE: Cada 100mL contiene extracto 1:1 de caléndula (Caléndula officinalis L.) en alcohol de 36% 10mL en Acta 14 de 2005 y 2) JARABE: Cada 100mL contiene 25mL de extracto fluido de flores de caléndula (Calendula officinalis L.) en etanol de 36% v/v, en Acta 37 de 2005.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición, forma farmacéutica, dosificación e inclusión en la norma 23.1.0.0.N10 (conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 21 del decreto 2266 de 2004) del producto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, ya se encuentra en normas farmacológicas; su condición de venta es sin fórmula médica. El interesado puede continuar con los trámites de Registro Sanitario.

2.9.9 ODORLESS GARLIC EXTRACT

Expediente: 19966734

Radicado: 2006029373

Interesado: Fedco S.A.

Forma farmacéutica: Tableta con Cubierta Entérica.

Composición: Cada tableta contiene: Extracto de ajo pulverizado (equivalente a un potencial de alicina mayora 10000 ppm) 400mg.

Indicaciones: Hipotensor, coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Puede producir cefaleas, gastritis y diarrea por sobredosis.

El Grupo Técnico de Productos Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la preparación farmacéutica allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 21, literal a, del decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como fitoterapéutico con la única indicación de hipotensor.

2.9.10 ORTIGA COMPUESTA

Radicado: 6023212 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Productos Naturales el Mana.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 200mg de polvo de hojas de Urtica urens más 150mg de polvo de hojas y flores de Caléndula officinalis más 100mg de polvo de semillas de Apium graveolens.

Indicaciones: Antiinflamatorio y rubefaciente.

Contraindicaciones y Advertencias: No consumir durante el embarazo y lactancia. Cuando se presenta desequilibrio hidro-electrolíticos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe justificar con estudios científicos la asociación de las tres especies vegetales de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 2266 de 2004.

2.10 CONSULTAS

2.10.1 LICOPENO CÁPSULAS BLANDAS 10mg

Radicado: 6019476 del 25 de mayo de 2006.

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 50mg de Licopeno dispersión 20% equivalente a 10mg de Licopeno

Indicaciones: No allegan.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado propuesto como Producto de Uso Específico sin indicaciones terapéuticas específicas de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 3636 de octubre 2005. El interesado solamente podrá hacer alusión a las declaraciones de propiedades nutricionales de apoyo nutricional y en salud aceptadas por el INVIMA para los Productos de Uso Específico de acuerdo con las características de cada uno de ellos. (Acta 09 de 2006, numeral 2.10.21).

2.10.2 Mediante radicado 6021079 del 06 de junio de 2006, el Grupo de Funcional de Fitoterapéutico y Medicamentos Homeopáticos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar, para efectos de actualización de la Norma Farmacológica 23.1.0.ON10, cuál es la droga o parte de la planta de Ruibarbo que se debe emplear.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la parte de la planta de Ruibarbo a emplear es la raíz.

2.10.3 Mediante radicado 6018768 del 22 de mayo de 2006, el señor Luis Mauricio Sosa Venegas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación del concepto dado en el Acta 24 de 2005, numeral 2.10.12 para poderlo ampliar a producto de la mismas naturaleza (edulcorantes y endulzantes) en las mismas formas de presentación (tabletas, polvo) y que contenga como agente edulcorante ya sea: Aspartame, Acesulfame K, Stevia o mezcla de Aspartame – Acesulfame K o Acesulfame K – Stevia.

Antecedentes: Acta 24 de 2005, numeral 2.10.12. La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la fabricación del producto MENOCA (Edulcorante) en áreas comunes de medicamentos teniendo en cuenta que los edulcorantes y endulzantes estaban clasificados como Medicamentos y mediante Acta No. 10 del 6 de abril del 2000, la Comisión Revisora conceptuó que éstos deben reclasificarse como “Aditivos alimentarios” y ratificado mediante Acta 22 del 28 de julio del 2000 donde se aclaró que para efectos de Registro Sanitario, deberá asimilarse a la categoría de alimentos. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora conceptúa que el producto MENOCA puede ser fabricado en áreas comunes de medicamentos siempre y cuando se garantice su fabricación por campaña y se efectúen las validaciones de limpieza necesarias”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera desde el punto de vista técnico que los productos edulcorantes a los que hace referencia el interesado pueden ser fabricados en áreas comunes de medicamentos siempre y cuando se garantice su fabricación por campaña y se efectúen las validaciones de limpieza necesarias. Sin embargo se remite a la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos para que promueva los respectivos ajustes normativos.

2.10.4 Mediante radicado 6018887 del 23 de mayo de 2006, Laboratorios León S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el Alcohol antiséptico amerita un área especial de manufactura como lo dispone la Resolución 1267 de 2001 ó si se podría fabricar en áreas comunes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si es posible fabricar el alcohol antiséptico en áreas comunes con otros medicamentos, tomando las medidas pertinentes de seguridad teniendo en cuenta que es un líquido inflamable, previa autorización de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.10.5 Mediante radicado 6018742 del 22 de mayo de 2006, LaFrancol, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el principio activo Cetirizina Diclorhidrato 1mg/mL en jarabes sea incluido en Normas Farmacológicas con la indicación de Antihistamínico.

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

de la Comisión Revisora informa que el producto ya está incluido en la norma farmacológica 3.0.0.0.N10.

2.10.6 ASTANELL®

Radicado: 6019033 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Dornelli®

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 4mg de Astaxantina.

Indicaciones: Mantiene el funcionamiento adecuado del sistema de defensas. Ayuda a mantener la fertilidad masculina.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida. Se desconoce la seguridad de este producto en mujeres embarazadas y en estado de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación el producto de la referencia como producto de uso específico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere información científica adicional que permita esclarecer sus beneficios en salud o en nutrición y su seguridad. Como quiera que los productos de uso específico no tienen propiedades terapéuticas, no se admite para éstos su uso en problemas de fertilidad masculina.

2.10.7 LYCONELLI®

Radicado: 6019036 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Dornelli®

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Licopeno.

Indicaciones: Ayuda a mantener la salud de la próstata.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida. Se desconoce la seguridad en mujeres gestantes y durante periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación el producto de la referencia como producto de uso específico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado propuesto como Producto de Uso Específico sin indicaciones terapéuticas específicas de acuerdo con el Decreto 3636 de octubre 2005. El interesado solamente podrá hacer alusión a las declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud aceptadas por el INVIMA para los Productos de Uso Específico de acuerdo con las características de cada uno de ellos. (Acta 09 de 2006, numeral 2.10.21). El interesado no podrá hacer uso de la indicación: "Ayuda a mantener la salud de la próstata".

2.10.8 LIGNELLI

Radicado: 6019031 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Dornelli®.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Lignanos.

Indicaciones: Ayuda a mantener la salud del colon y seno. Reductor de riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida. Se desconoce la seguridad en mujeres gestantes y durante periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación el producto de la referencia como producto de uso específico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado propuesto como Producto de Uso Especifico sin indicaciones terapéuticas específicas de acuerdo con el Decreto 3636 de octubre 2005. El interesado solamente podrá hacer alusión a las declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud aceptadas por el INVIMA para los Productos de Uso Especifico de acuerdo con las características de cada uno de ellos. (Acta 09 de 2006, numeral 2.10.21). El interesado no podrá hacer uso de la indicación: “Ayuda a mantener la salud del colon y seno. Reductor de riesgo cardiovascular”.

2.10.9 VINPONELL®

Radicado: 6019028 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Dornelli®

Forma farmacéutica: Cápsula.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Vinpocetina.

Indicaciones: Coadyuvante en procesos de memoria, útil para personas de actividad mental intensa.

Contraindicaciones y Advertencias: Se desconoce la seguridad del preparado en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de producto de uso específico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el preparado propuesto como Producto de Uso Especifico sin indicaciones terapéuticas específicas de acuerdo con el Decreto 3636 de octubre 2005. El interesado solamente podrá hacer alusión a las declaraciones de propiedades nutricionales de apoyo nutricional y en salud aceptadas por el INVIMA para los Productos de Uso Especifico de acuerdo con las características de cada uno de ellos. (Acta 09 de 2006, numeral 2.10.21). El interesado no podrá hacer uso de la indicación: “Coadyuvante en procesos de memoria, útil para personas de actividad mental intensa”.

2.10.10 Mediante radicado 6019598 del 26 de mayo de 2006, Aruna Asesores solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre cuál es la justificación para que en los libros de Normas Farmacológicas del INVIMA correspondientes a los años 1993 y 1996, aparezcan los Fosfolípidos con el siguiente texto: “Se acepta los Fosfolípidos con la indicación coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinados por la edad”; Toda vez que en el libro de Normas Farmacológicas del INVIMA corresponden al año 2002, no aparecen los Fosfolípidos. Adicionalmente, solicita se aclare cuál fue la causa de la presente omisión, para que se tenga en cuenta como inclusión en la nueva compilación de Normas Farmacológicas los Fosfolípidos con la indicación “coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinados por la edad”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar que los fosfolípidos fueron específicamente excluidos de las normas farmacológicas para la indicación de: “coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinados por la edad”, por cuanto no existe evidencia de la utilidad de este tipo de preparados en esa indicación y se relacionaban con efectos adversos graves como enfermedades degenerativas del sistema nervioso

central.

2.10.11 ANTICUAGULANTE ACDA

Expediente: 19958487

Radicado: 6019012 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Gambro BCT Colombia S. A.

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

Composición: Cada 100ml de solución contiene 2.45g de monohidrato de Dextrosa USP más 2.2g de Citrato de sodio dihidratado USP más 0.73g de ácido cítrico anhidro USP.

Indicaciones: Para el uso en procesos de citaféresis, leucoféresis, plaquetaféresis en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en personas en las cuales la terapia anticoagulante no se pueda ejecutar. El uso continuo de las soluciones anticoagulantes puede producir estados de hipocalcemia (1,2,3) que consisten en inquietud, sacudidas musculares e hiperpernia, pudiendo llegar en casos excepcionales a la tetania.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite la solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios por ser de su competencia.

2.10.12 AGRIPPAL S1

Expediente: 7038

Radicado: 6020799 del 05 de junio de 2006.

Interesado: Chiron S.R.L

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 15mcg de antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidase) cultivados en huevo e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes CEPAS: A / New Caledonia / 20/99 (H1N1) Hemaglutinina más 15mcg de A/Moscow /10/99 (H3N2) más 15mcg de B/Hong Kong/330 /2001-Like Strain (B/Shangdong/7/97).

Indicaciones: Vacuna preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas, agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de Cepas 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 cambio de cepas.

2.10.13 ALIVGRIP TABLETAS MASTICABLES GRIPA NIÑOS

Expediente: 19962587

Radicado: 6021844 del 12 de junio de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Composición: Cada tableta masticable contiene Acetaminofén 100mg + fenilefrina clorhidrato 1,25mg + clorfeniramina maleato 0,25mg.

Indicaciones: Las propuestas por el interesado: para el alivio de los síntomas de la gripa y el resfriado común en los niños.

Dosificación: Niños menores de dos años: consulte a su médico. Niños de 2 a 4 años: dos tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 8 tabletas en cuatro dosis en 24 horas. Niños de 4 a 6 años: tres tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 12 tabletas en cuatro dosis en 24 horas.

Contraindicaciones: Las propuestas por el interesado: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No utilizar en niños que presenten asma o bronquitis crónica o en niños con presión arterial alta, diabéticos, hipertiroideos, con glaucoma, en casos de arritmias cardíacas. No utilizar en caso de insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: La norma farmacológica 16.5.0.0.N10 acepta "ácido acetilsalicílico, paracetamol (acetaminofén), ibuprofeno (200mg) y/o cafeína y/o vasoconstrictores y/o un antihistamínico para el tratamiento sintomático del resfriado común". Sin embargo, la fenilefrina clorhidrato y la clorfeniramina clorhidrato no se encuentran aprobadas en normas farmacológicas ni en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en esas concentraciones y forma farmacéutica. Acta 07 de 2006, numeral 2.1.2.9. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado. Se solicita incluir la asociación, la concentración y la forma farmacéutica de esos principios activos en normas y conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones y dosificación propuesta para niños. Dosificación propuesta por el interesado: niños menores de dos años: consulte a su médico. Niños de 2 a 4 años: dos tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 8 tabletas en cuatro dosis en 24 horas. Niños de 4 a 6 años: tres tabletas cada 6 horas sin sobrepasar de 12 tabletas en cuatro dosis en 24 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la condición de venta y la norma farmacológica en la cual fue incluida según el Acta 07 de 2006, numeral 2.1.2.9.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se incluye en la norma farmacológica 15.5.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.10.14 Mediante radicado 6021257 del 07 de junio de 2006, AstraZeneca Colombia S. A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1. ¿En cuál Norma Farmacológica están incluidos los productos en forma farmacéutica tabletas para el tratamiento del infarto agudo del miocardio? 2. ¿En cuál Norma Farmacológica se deben incluir los productos en forma farmacéutica tabletas para la indicación en falla cardíaca?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que como ambas patologías se tratan con varios fármacos, éstas están incluidas en diferentes capítulos del grupo cardiovascular.

2.10.15 Mediante radicado 6021503 del 09 de junio de 2006, Pfizer S. A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de 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).

CONCEPTO: A raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) recientemente reportados la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones, las cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo medico, etc) para:

COX 2 SELECTIVOS:

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)
- Enfermedad cerebrovascular.
- Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores.
- Enfermedad arterial periférica.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

AINES:**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del Acido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Con respecto a los productos AINEs COX2 SELECTIVOS que han sido retirados del mercado (incluido el Parecoxib) la Sala considera que no debe autorizarse su reingreso hasta tanto no se despeje del todo el panorama de los problemas de toxicidad generados por los mismos.

En respuesta a la inquietudes presentadas por el interesado la Sala se permite aclarar lo siguiente: 1. El concepto que se emitió en el Acta-24, numeral 2.10.4 incluía entre los COX2 selectivos a la Nimesulida y el Meloxicam puesto que farmacológicamente son considerados dentro de este grupo; el Lumiracoxib como COX2 selectivo y del grupo de los Coxib queda incluido también en este concepto. Por lo tanto, es claro que este concepto es aplicable a los medicamentos que contengan Nimesulide, Meloxicam y Lumiracoxib.

En relación con la Nimesulide es de resaltar que la Sala en su momento llamó a estos productos a revisión de oficio y realizó una evaluación exhaustiva local e internacional sobre los reportes de hepatotoxicidad y las directrices tomadas por diferentes países, con base en la cual finalmente terminó estableciendo advertencias taxativas y limitaciones con respecto al uso del medicamento teniendo en cuenta que no existían razones suficientes para su retiro total del mercado. (Acta 42 de 2003, numeral 2.2.2; Acta 36 de 2003, numeral 2.2.2; Acta 20 de 2003; numeral 2.8.1).

Con respecto a la duración del tratamiento la Comisión Revisora recomienda la siguiente modificación: Dadas las reacciones adversas de los coxib incluyendo el celecoxib y de los AINE en general (selectivos y no selectivos),

estos medicamentos deben utilizarse por prescripción facultativa con la menor dosis terapéutica necesaria y por el menor tiempo requerido.

La Sala siempre ha sido celosa del cumplimiento de las normas y de la homogeneidad de los conceptos emitidos a los diferentes laboratorios farmacéuticos, vigilantes y celosos en cuanto a que lo que se ofrezca a la población colombiana en cuestión de medicamentos sea de calidad óptima y brinden garantía de una adecuada relación riesgo/beneficio.

2.10.16 Mediante radicado 6023036 del 22 de junio de 2006, Raisbeck & Frieri Ltda., /Schering Colombiana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos- Comisión Revisora se le informe 1.¿Qué estudios de seguridad y eficacia y la fuente de los mismos presentó el solicitante Gynopharma S.A. para acreditar la seguridad y eficacia de la asociación 3mg de drospirenona y 20ug de etinilestradiol de su producto FEMELLE, evaluación que terminó con la inclusión en las Normas Farmacológicas de la concentración 3mg de drospirenona y 20ug de etinilestradiol en tabletas, según el numeral 2.1.1.4 del Acta 07 del 27 de marzo de 2006 adoptada por Resolución No. 2006007742 del 18 de abril de 2006?. 2. Qué estudios de seguridad y eficacia y la fuente de los mismos presentó el solicitante Gynopharma S.A. para soportar la indicación de la asociación 3mg de drospirenona y 20ug de etinilestradiol de su producto FEMELLE para el manejo de síndrome premenstrual disfórico en el esquema de dosificación de 21 días, indicación para la cual fue aprobada dicha concentración conforme el numeral 2.1.1.4 del Acta 07 del 27 de marzo de 2006 adoptada por Resolución No. 2006007742 del 18 de abril de 2006?. 3. el solicitante presentó estudios de Biodisponibilidad con su formulación, para la asociación 3mg de drospirenona y 20ug de etinilestradiol?

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la empresa Gynopharma S.A. envió estudios de seguridad y eficacia de la asociación y su nueva relación de concentración (3/0.02). Debe tenerse en cuenta que ya existía un producto con la misma asociación, pero con otra concentración de Etinilestradiol (3/0.03) y que la nueva concentración que se presenta en esta asociación ya estaba aceptada en otras asociaciones con progestágenos, incluso hasta más baja (0.02 y 0.015). La evaluación y conclusiones fueron favorables en cuanto a seguridad y eficacia. Luego, la conclusión es que se hizo la evaluación farmacológica correspondiente para la asociación de drospirenona y etinilestradiol (3/0.02) de acuerdo con lo que se exige para este tipo de productos, en los que los estudios clínicos no tienen que ser hechos necesariamente con el mismo producto a comercializar, pues no se trata de un producto crítico. Si hay estudios clínicos que soportan la utilidad y seguridad del producto en la nueva indicación y como contraceptivo. Hay otros contraceptivos orales con similares concentraciones de etinilestradiol y aún más baja, manteniéndose sus efectos. Por el tipo de componentes del producto, el mismo no requiere de estudios de biodisponibilidad una vez conocidos por otros. Otras evaluaciones de tipo farmacéutico pueden ser suficientes en estos casos, para avalar el producto.

2.10.17 Mediante radicado 6020125 del 31 de mayo de 2006, 6022372 del 15 de junio de 2006, Productos Roche S. A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – Comisión Revisora los estudios de bioequivalencia del producto Mycozell 500mg (Micofelinato Mofetilo) presentados por Biotoscana.

CONCEPTO: Una vez analizada la pertinencia de algunas de las inquietudes presentadas por la sociedad Productos Roche S.A. con relación a los estudios de Bioequivalencia del producto Mycozell 500mg (Micofelinato Mofetilo), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ordenar su revisión de oficio conforme a lo dispuesto en los literales a) y b) del artículo 100 del Decreto 677 de 1995.

2.10.18 Mediante radicados 6021224 del 07 de junio y 6019856 del 30 de mayo de 2006, la Subdirección de Registros Sanitarios, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora la consulta realizada por el Dr. Carlos Arbeláez, referente a la reclasificación del Producto Fitoterapéutico, categoría preparación farmacéutica con base en plantas medicinales de aquellos productos cuyo principio es extracto normalizado de corteza del *pinus pinaster* sol. En el Acta 05 de 2000, numeral 2.5.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluyó el Extracto Normalizado de la corteza de *pinus pinaster* (pino marítimo) en la norma farmacológica 7.8.0.0.N10 como coadyuvante en el tratamiento sintomático de varices.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto puede considerarse fitoterapéutico.

2.10.19 Mediante radicado 6022345 del 15 de junio de 2006, Lafranco solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar y reconsiderar el concepto emitido en el Acta 16 de 2006, numeral 2.11.4. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda revisar el Registro Sanitario del producto NOFERTYL a fin de verificar si con ocasión de su expedición se efectuaron estudios suficientes que sustenten el carácter de la forma farmacéutica de depósito y en caso negativo, ordenar su revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisando el concepto emitido en el Acta 16 de 2006, numeral 2.11.4, aclara que la información presentada es suficiente para sustentar el derecho a obtener el registro sanitario fundamentado entre otros en los siguientes puntos:

1. El aceite de Sésamo es un material ampliamente utilizado para servir como vehículo en productos donde se busca la liberación controlada y sostenida de un principio activo.
2. El material en cuestión es seguro y se ha empleado desde hace varias décadas como vehículo para diferentes fármacos administrados parenteralmente por vía intramuscular y subcutánea.
3. El tipo de aceite si incide en forma importante en la liberación del activo que porta en solución y en el tiempo que dura este proceso. Estudios comparativos, controlados, allegados a la Sala, sobre diferentes aceites que se emplean como vehículos en productos parenterales y utilizando diversos modelos animales, demuestran que en todos los casos, el aceite de sésamo en cuestión presenta una vida media de eliminación promedio entre 21,4 y 24,1 días.
4. En consecuencia se considera que la información allegada a Sala, es suficiente para sustentar el empleo de este excipiente (aceite de sésamo), como vehículo para la administración parenteral de fármacos de liberación controlada. Además la USP lo incluye dentro de los excipientes aceptados para uso en preparaciones parenterales.
5. Al producto en cuestión no se le solicitaron estudios de Biodisponibilidad, puesto que como se trata de una solución oleosa administrada parenteralmente, a nuestro criterio el procedimiento de administración, al no emplear una ruta natural, viola la integridad de la barrera orgánica y establece un depósito dentro de la masa muscular. De acuerdo con los conocimientos fisicoquímicos existentes hasta el momento, a partir de este depósito se establece el reparto con el fluido tisular. El depósito oleoso por su lenta eliminación (vida media de más de 20 días) permite que este proceso de reparto se prolongue en el tiempo, correspondiéndose esto con una disponibilidad controlada y sostenida del principio activo.
6. La única manera como el aceite puede ser retirado del sitio de administración y llevado a su eliminación es por el paso previo de emulsificación, que conduce al material así dispersado hacia el sistema circulatorio y/o linfático, sin embargo, las goticas emulsificadas a su vez pueden continuar liberando lo que todavía pueden contener del fármaco en solución y a una mayor velocidad, por el incremento relativo de área de contacto con el fluido acuoso biológico. De este análisis se deduce que todo el fármaco contenido en el depósito está en posibilidad de hacerse completamente disponible y hablar de una prueba de biodisponibilidad en este caso no es relevante. Lo que si puede ocurrir, es que este proceso que se ha descrito no sea equivalente con los diferentes aceites utilizables y habría que analizar si las diferencias que se pudieran presentar, podrían causar alguna diferencia significativa en términos de la respuesta terapéutica, en atención a la molécula en cuestión.
7. Dada la situación de que se trata de un producto que contiene hormonas sexuales, cuya dosificación puede ser tan variable según los requerimientos del paciente, no necesariamente una posible No bioequivalencia se vería reflejada en una falla terapéutica.
8. Hasta el momento no se han allegado a la Sala el resultado de estudios serios, controlados y avalados por el INVIMA, sobre fallas terapéuticas con este tipo de preparaciones.
9. Además, la exigencia de estudios clínicos y farmacocinéticos en este caso, no es sostenible desde el punto de vista ético, puesto que esta información ya ha sido obtenida, confirmada y divulgada universalmente.

Para concluir vale la pena aclarar a las partes comprometidas, que no es del interés de la Comisión Revisora exigir esta clase de estudios de tipo clínico solamente por establecer una barrera comercial, sino, cuando racionalmente y por razones de riesgo del consumo sean estrictamente necesarios, por tanto no se considera pertinente la revisión de oficio.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 6019700 del 26 de mayo de 2006.

Interesado: AstraZeneca Colombia S. A.

“Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex) placebo y la combinación Anastrozol-ZD1839 (Gefitinib, IRESSA®) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico (RE) y/o receptor de progesterona (RPG)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de Investigator's Safety Letters (cartas de seguridad) relacionadas con los estudios que involucran el medicamento Iressa®.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de las cartas de seguridad para los investigadores y remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Adicionalmente debe aclararse que debe informar al Comité de Ética.

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo EFC6034 – CASSIOPEA

Radicado: 6019052 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Sanofi-Synthelabo.

“An international, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group, study of 3-month or 6-month treatment with SSR126517E (3.0mg s.c. once weekly) versus oral INR-adjusted warfarin in the treatment of patients with symptomatic pulmonary embolism, with or without symptomatic deep venous thrombosis”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión 27 de marzo de 2006. Centro de investigación Hospital Universitario de San Ignacio con el investigador principal Dr. Darío Londoño. Además, solicita la autorización para la importación del medicamento necesario para el estudio: SSR126517E SC 3mg/0.5mL – SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL – Placebo de SSR126517E SC 3mg/0.5mL – Placebo de SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL – Warfarina oral 1mg – Placebo Warfarina de 1mg – Warfarina oral 5mg – Placebo Warfarina de 5mg – SSR29261 iv de 55mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo condicionado al envío de la carta de adhesión a la declaración del Helsinki. Recomienda aceptar la importación del medicamento: SSR126517E SC 3mg/0.5mL – SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL – Placebo de SSR126517E SC 3mg/0.5mL – Placebo de SSR126517E SC 1.8mg/0.3mL – Warfarina oral 1mg – Placebo Warfarina de 1mg – Warfarina oral 5mg – Placebo Warfarina de 5mg – SSR29261 iv de 55mg.

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo CIBOMA

Radicado: 6019307 del 24 de mayo de 2006 – 6022029 del 13 de junio de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“Estudio fase IV – III multicentrico, abierto, de asignación aleatoria de tratamiento, para evaluar la eficacia de terapia de mantenimiento con capecitabina tras quimioterapia adyuvante estándar en pacientes con cáncer de mama operable, receptores hormonales y HER 2 neu Negativos”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión final (BIS) del 10 de junio de 2005 que será realizado en el Centro Médico Imbanaco con el investigador principal Dr. Álvaro Guerrero Villota, y el Dr. Alejo Jiménez en la ciudad de Medellín.

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

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo ML 19813

Radicado: 6019011 del 23 de mayo de 2006.

Interesado: Productos Roche S. A.

“Intensidad de dosis en pacientes con cáncer de mama en tratamiento con quimioterapia y pegfilgrastim profiláctico”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión 1.0 de agosto de 2005 que será realizado en el Centro Médico Imbanaco con el investigador principal Dr. Álvaro Guerrero Villota.

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

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo A0081030

Radicado: 6020961 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A 14-week, double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of Pregabalin (150mg-600mb/day) using a flexible, optimized dose schedule in patients UIT painful diabetic peripheral neuropathy (DPN)”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el cierre del protocolo de la referencia.

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

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301

Radicado: 6020255 del 01 de junio de 2006.

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 revisión y aprobación del protocolo de estudio versión 3 del 06 de marzo de 2006. Resumen de los cambios incorporados a versión 3 del protocolo. Cambios administrativos No. 2, versión de marzo 10 de 2006. Instrucciones para el manejo y cuidado de la medicación del estudio del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 02 de 2005, numeral 2.11.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la versión 3 para el protocolo de la referencia de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo No. 105895

Radicado: 6020127 del 31 de mayo de 2006.

Interesado: GlaxoSmithKline Colombia S. A.

“Estudio multicéntrico, abierto, randomizado, grupo paralelo comparando seguridad, eficacia y costo-efectividad de un régimen de analgesia/sedación con Ultiva (Clorhidrato de Remifentanil) y un régimen basado en el sedante convencional en pacientes dentro de la unidad de cuidado intensivo a corto y largo plazo, quienes requieren analgesia sedación por un período de por lo menos diez (10) días”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que será realizado en el centro Unidad de Cuidado Intensivo del Hospital Universitario de San Ignacio de la Ciudad de Bogotá con el investigador principal Dr. Darío Londoño Trujillo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo condicionado al envío de la carta de adhesión a la declaración del Helsinki.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo MK 0364-014

Radicado: 6021072 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“1-Yr Weight Loss Followed by 1-Yr Prevention of Weight Regain”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de un cambio de criterios de inclusión en el estudio de la molécula MK 0364 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 25 de 2005, numeral 2.13.48.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las modificaciones sugeridas al protocolo de la referencia.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6021082 del 06 de junio de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

“A randomized, open – label, phase III study of RPR109881 IV every 3 weeks versus capecitabine (Xeloda®) tablets twice daily for 2 weeks in 3-week cycles in patients with metastatic breast cancer progressing after taxanes and anthracycline therapy (Study EFC 6089/XRP 9881/3001)”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información de actualización del estatus global del protocolo de la referencia que fue aprobado en el Acta 19 de 2004, numeral 2.1.35.

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

2.11.10 REFERENCIA: Protocolo D1447C00134

Radicado: 6019600 del 26 de mayo de 2006.

Interesado: Investigación Clínica Colombiana ICCOL.

“An international, multicenter, double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled, phase III study of the efficacy and safety of Quetiapine fumarate (Seroquel , single oral 300mg dose) and Paroxetine as monotherapy in adult patients with bipolar depression for 8 weeks and quetiapine in continuation treatment for 26 up to 52 weeks”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 34 de 2005, numeral 2.11.14 será coordinado y ejecutado por la empresa Siplas Research Organization S. A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el cambio en la coordinación del protocolo de la referencia tal como lo solicita el interesado.

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 6022287 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio multicéntrico, internacional, Randomizado, de diseño factorial de 2x2 para evaluar los efectos de Lantus® (Insulina Glargina) versus la terapia estándar y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con alto riesgo con alteración de la glucosa en ayunas (IFG), tolerancia a la Glucosa Alterada (IGT) o diabetes mellitus tipo 2, temprana: El Ensayo Origin (Reducción de resultado con intervención inicial de Glargina)”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe semestral con corte a mayo 31 de 2006 (Términos de paciente ingresados, en seguimiento, descontinuados, visitas de monitoreo y eventos adversos) del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 16 de 2003, numeral 2.1.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe semestral sobre el protocolo de la referencia.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo NW-1015-017/III/2003

Radicado: 6022286 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100mg/día) y un alto (150-200mg/día) rango de dosis de safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte semestral (Términos de paciente ingresados, en seguimiento, discontinuados, visitas de monitoreo y eventos adversos) del protocolo de la referencia aprobado en el acta 25 de 2004, numeral 2.1.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe semestral sobre el protocolo de la referencia.

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo 26866138-MMY-3001: Fase 3b

Radicado: 6022583 del 16 de junio de 2006.

Interesado: Investigación Clínica Colombiana. ICCOL.

“Un protocolo internacional de brazo único para proporcionar acceso extendido al Velcade™ para pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos dos líneas de terapia previas y son refractarios o han recaído después de su última terapia para el mieloma múltiple”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación sobre cierre del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 12 de 2005, numeral 2.15.29.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por cierre del estudio.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo MK 0524A-054-00

Radicado: 6022405 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Worldwide, multicenter, double-blind, parallel study to evaluate the tolerability of MK 0524A versus Niacin extended-release”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia que será realizado en el centro de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia – FCV en la ciudad de Bucaramanga con el investigador principal Dr. Patricio López, investigadores secundarios Dr. Yalil Tomas Brancho y Dra. Lina Patricia Pradilla, además aprobación para la importación de suministros que son necesarios para el desarrollo del estudio que son: Producto Frasco A potencia MK 0524/Niacina (0/0mg) o (20mg/1000mg) presentación Frascos de 20, 35 o 70 tabletas Cantidad 1000. Producto Frasco B potencia Placebo de niacina 500mg, 750mg o 1000mg presentación Frascos de 20, 35 o 70 tabletas Cantidad 1000. Producto Frasco B potencia Niacina 500mg, 750mg o 1000mg presentación Frascos de 20, 35 o 70 tabletas Cantidad 1000. Otros suministros: Kits de laboratorio cantidad 1000, pruebas de embarazo cantidad 300.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta protocolo y se recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el desarrollo del estudio de acuerdo a lo solicitado por el interesado.

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 6022295 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Manual del Investigador edición No. IB-154-08, versión de fecha mayo 19 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 13 de 2004, numeral 2.1.20.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador edición No. IB-154-08, versión de fecha mayo 19 de 2006 de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 6022291 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“A multicenter, international, randomized, 2x2 factorial design study to evaluate the effects of Lantus (insulin glargine) versus standard care, and of omega-3 fatty acid versus placebo, in reducing cardiovascular morbidity and mortality in high risk people with impaired fasting glucose (IFG), impaired glucose tolerance (IGT) or early type II diabetes mellitus: the origin trial (outcome reduction with initial glargine intervention)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Manual de Investigador edición 6 de fecha 21 de abril de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 16 de 2003, numeral 2.1.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual de Investigador edición 6 de fecha 21 de abril de 2006 del protocolo de la referencia.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 6022292 del 15 de junio de 2006.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 1 versión de 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento Investigación Genética, versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 38 de 2004, numeral 2.10.14.

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

de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 1 versión de 26 de enero de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006, información para el paciente y formulario de consentimiento Investigación Genética, versión final local número 2 de fecha marzo 20 de 2006.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo C-05-009

Radicado: 6022293 del 15 junio e 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio internacional, randomizado, controlado de fase 3, de DB 289 en comparación con Trimetoprima Sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía aguda por Pneumocistitis jiroveci (PCP) en pacientes con VIH/SIDA”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2 versión de febrero 27 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha abril 12 de 2006, asentimiento del menor versión 2 de fecha abril 12 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 09 de 2006, numeral 2.11.34.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 versión de febrero 27 de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha abril 12 de 2006, asentimiento del menor versión 2 de fecha abril 12 de 2006 del protocolo de la referencia.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 6022294 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio randomizado, doble ciego, con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la seguridad y eficacia de dosis flexibles de Bifeprunox en el tratamiento a largo plazo de la esquizofrenia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Manual del Investigador edición No. IB-154-08, versión de fecha mayo 19 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 13 de 2004, numeral 2.1.21.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el Manual del Investigador edición No. IB-154-08, versión de fecha mayo 19 de 2006.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2316

Radicado: 6022270 del 14 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

“A 36 Week, randomized, double-blind, multicenter, parallel group study comparing the efficacy and safety of Aliskiren in combination with Losartan compared to Losartan on the regression of left ventricular hypertrophy in overweight patients with essential hypertension”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Investigator's Brochure Aliskiren edición No. 7 de fecha 09 de mayo de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 06 de 2006, numeral 2.12.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el manual del investigador edición No. 7 para el protocolo de la referencia. Se le recuerda al interesado que debe informar previamente al Comité de Ética.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicado: 6022290 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Estudio comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500mg de Tipranavir más 100mg o 200mg de Ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopinavir más 100mg de Ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas”.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el cierre del estudio por parte de Boehringer Ingelheim, aprobado en el Acta 10 de 2004, numeral 2.1.18.

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

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001

Radicado: 6022285 del 15 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión de febrero 2 de 2006, que se llevará a cabo en el centro de investigación Centro Fundación Valle del Lili con el investigador principal Dra. Yuri Takeuchi, información para el paciente y consentimiento informado (ICF), versión 1 de fecha marzo 16 de 2006, la aprobación para la importación de medicamentos para la ejecución del estudio que son: Medicación: Kits de medicación (SLV308 y placebo) en tarjetas blister 6mg – 12mg. ECGs y Electrodo: Mortara ELI 250, ECG manual & Electrodo. Kits de laboratorio. Además la autorización de exportación de las muestras de laboratorio a Quintiles Laboratories Ltd. Arnesse Morris.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos necesarios para el estudio de la referencia.

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 6023165 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Fundación Cardio-Infantil. Instituto de Cardiología.

“Ensayo clínico de revascularización coronaria en pacientes diabéticos con enfermedad multivazo, freedom trial”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia versión 1.0 de fecha julio 8 de 2005 que se llevara a cabo en la en la Fundación Cardioinfantil con los investigadores Dr. Darío Echeverri y Dr. Javier Maldonado. Además aprobación para importación de medicamentos para la ejecución del estudio que son: 1. Clopidogrel-PRAVIX®, Grupo Sanofi-Aventis. Frascos por 90 tabletas de 75mg.

2. Abciximab-REOPRO®, Eli Lilly Interamericana. Vial de 10mg/5mL.

3. Stent coronarios liberadores de medicamento, marca Cypher® de Cordis Corporation, Warren, NJ, USA.
4. Stent coronarios liberadores de medicamento, marca TAXUS® de Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda autorizar la importación y demás suministros necesarios para la realización del estudio.

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo A5951002

Radicado: 6023304 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“Linezolid in the treatment of subjects with complicated skin and soft tissue infections proven to be due to methicillin-resistant staphylococcus aureus”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda II final, fecha diciembre 13 de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el acta 33 de 2004, numeral 2.14.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 2 final para el protocolo de la referencia. Se le recuerda al interesado que estas solicitudes deben venir acompañada con el visto bueno del Comité de Ética.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo A5951001

Radicado: 6023299 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“Linwzolid in the treatment of subjects with Nosocomial Pneumonia Proven to be due to Methicillin-resistant staphylococcus Aureus”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda II de fecha Octubre 26 de 2005 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 30 de 2004, numeral 2.13.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda 2 de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.26 REFERENCIA: Protocolo A3191084

Radicado: 6023301 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda III final, fecha marzo 23 de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 21 de 2005, numeral 2.10.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 3 final del protocolo de la referencia.

2.11.27 REFERENCIA: Protocolo 9700PG071

Radicado: 6023208 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A randomized, 5 year postmarketing safety of Xalatan compared to “Usual Care” in patients with open angle glaucoma or ocular hypertension”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el cierre del protocolo de la referencia aprobado en al Acta 07 de 2004, numeral 2.1.1.

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

2.11.28 REFERENCIA: Protocolo A1481131

Radicado: 6023209 del 23 de junio de 2006. – 6018545 del 19 de mayo de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A randomized, double-blind, placebo controlled, dose ranging, parallel group study of oral Sildenafil in the treatment of children, aged 1-17 years, with pulmonary arterial hypertension”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo enmienda 4 del 27 de septiembre de 2005 que incluye la versión final del 24 de febrero de 2003; enmienda 1 del 28 de agosto de 2003; enmienda 2 del 17 de diciembre de 2003; enmienda 3 del 18 de mayo de 2004. Aprobación del consentimiento informado fechado 17 de mayo de 2006. Aprobación del asentimiento para niños de (7 a 11 años) y de (12 a 17 años). Aprobación del asentimiento para niñas de (7 a 11 años) y de (12 a 17 años). Se llevara a cabo en el centro de investigación Hospital Santa Clara con el investigador Dra. Luz Elena Arbelaez. Además autorización para la importar la medicación e insumos necesarios para la ejecución del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda autorizar la importación de los elementos necesarios para el estudio.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo A0661126

Radicado: 6023210 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A phase II/III, randomized, double blind, comparative trial of azithromycin plus chloroquine versus atovaquone-proguanil for the treatment of uncomplicated plasmodium falciparum malaria in South America”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el cierre del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 16 de 2004, numeral 2.1.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del cierre del protocolo de la referencia.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo A0081097

Radicado: 6023264 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A prospective, open label, multi-center, study of Pregabalin in the treatment of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy, postherpetic neuralgia, hiv-related peripheral neuropathic pain and chemotherapy induced peripheral neuropathic pain”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, consentimiento informado 14 de junio de 2006 que se llevara en el consultorio particular del Dr. Juan Carlos Acevedo investigador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia.

2.11.31 REFERENCIA: Protocolo A5951105

Radicado: 6022902 del 21 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“Linezolid Vs. Vancomycin/Cefazolin in the treatment of hemodialysis patients with cateter-related Gram-positive bloodstream infections”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda final del protocolo fechada 14 de febrero de 2006 la cual incluye: Enmienda 1 de fecha febrero 8 de 2006, Enmienda 2 de fecha febrero 14 de 2006, consentimiento informado de fecha 08 de marzo de 2006 del estudio aprobado en al Acta 18 de 2005, numeral 2.10.20.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda final y el consentimiento informado de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.32 REFERENCIA: Protocolo A6181037

Radicado: 6022900 del 31 de junio de 2006.

Interesado: Pfizer S. A.

“A SU011248 Treatment protocol for patients with cytokine-refractory metastatic renal cell carcinoma who are ineligible for participation in other SU011248 protocols and may derive benefit from treatment with SU011248”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 6 de fecha 01 de febrero de 2006, consentimiento informado de fecha 09 de marzo de 2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 25 de 2005, numeral 2.13.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda 6 de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.11.33 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

Radicado: 6023276 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda B, de fecha febrero 23 de 2006 y consentimiento informada versión 4 de fecha marzo 17 de

2006 del protocolo de la referencia aprobado en el Acta 10 de 2004, numeral 2.1.28.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la Enmienda B para el protocolo de la referencia.

2.11.34 REFERENCIA: Protocolo SPP301CRD15 – fase III

Radicado: 6023277 del 23 de junio de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio aleatorios, 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 revisión y aprobación del protocolo fase III que incorpora las Enmiendas No. 1 y No. 2 versión de fecha marzo 13 de 2006 que se llevara a cabo en el centro de investigación Endocare Ltda. con el investigador principal Dr. Eric Hernández e investigador secundario Dr. William Cepeda, además información para el paciente y consentimiento informado versión final 6.0 de fecha marzo 13 de 2006, visto bueno para la importación de los medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia y se recomienda autorizar la importación de los medicamentos necesarios del estudio previa especificación de productos y cantidades.

2.11.35 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2423

Radicado: 6022048 del 13 de junio de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Estudio de 12 meses, abierto multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Cartican®, Simultec® y esteroides en un régimen de mantenimiento con Neoral® comparado con otro con discontinuación de Neoral® en receptores de trasplante renal de novo.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el perfil de seguridad de la molécula RAD001 relacionada con pacientes con cáncer que toman Certican.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de seguridad relacionada con la molécula del estudio y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.11.36 REFERENCIA: Protocolo APPROVe

Radicado: 6020133 del 31 de mayo de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A multicenter, randomized, parallel group, placebo-controlled, double-blind study with in house blinding to determine the effect of 156 weeks of treatment with MK -0966 on the recurrence of Neoplastic polyps of the large bowel in patients with a history of colorectal adenomas (APPROVe)”.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información actualizada del protocolo 122 de rofecoxib en cual tiene correcciones en el método estadístico durante el análisis de los datos de la extensión sin medicamento del estudio APPROVe.

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

de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la corrección del método estadístico de acuerdo a la solicitud del interesado.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 6020998 del 06 de junio de 2006, el Grupo Funcional de Puertos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para que se declare como medicamento vital no disponible el producto Trisenox – Trióxido de Arsénico para su respectiva importación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Trióxido de Arsénico en solución inyectable a concentración de 10mg/10mL para la indicación de “alternativo en leucemia promielocítica aguda en pacientes en recaída o refractarios a retinoides y antraciclicos” y su inclusión en la lista de vitales no disponibles. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.12.2 Mediante radicado 6022258 del 14 de junio de 2006, Insumos & Medicamentos Ltda. INSUMED, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto Trióxido de Arsénico (TRISENOX) dentro del listado de medicamentos Vitales No Disponibles y adicionalmente se solicita autorización de importación de 40 ampollas del mismo, ya que actualmente no se encuentra en el país y se necesita para una paciente en la clínica Carlos Ardila Lulle de Bucaramanga.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Trióxido de Arsénico en solución inyectable a concentración de 10mg/10mL para la indicación de “alternativo en leucemia promielocítica aguda en pacientes en recaída o refractarios a retinoides y antraciclicos” y su inclusión en la lista de vitales no disponibles. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.12.3 Mediante radicado 6026046 del 14 de julio de 2006, Fundación Oftalmológica de Santander, Clínica Carlos Ardila Lulle, Foscal, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles, el Trióxido de Arsénico (Trisenox) en ampollas, medicamento que se requirió para su administración a un paciente institucional con una urgencia clínica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Trióxido de Arsénico en solución inyectable a concentración de 10mg/10mL para la indicación de “alternativo en leucemia promielocítica aguda en pacientes en recaída o refractarios a retinoides y antraciclicos” y su inclusión en la lista de vitales no disponibles. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.12.4 Mediante radicado 6026408 del 17 de julio de 2006, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto Targretin 75mg cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento como vital no disponible por cuanto el mismo requiere evaluación farmacológica y farmacéutica de acuerdo al Decreto 677 como producto nuevo para ser incluido en normas farmacológicas.

2.12.5 Mediante radicado 6026409 del 17 de julio de 2006, Biotoscana S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto Remodulin Treprostini Sodio Inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento como vital no disponible por cuanto el mismo

requiere evaluación farmacológica y farmacéutica de acuerdo al Decreto 677 como producto nuevo para ser incluido en normas farmacológicas.

2.12.6 Mediante radicado 6027006 del 21 de julio de 2006, La Subdirección de Registros Sanitario, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de la base de datos de importación de medicamentos vitales no disponibles otorgados mediante autorización en el Grupo Funcional de Puertos y la Subdirección de Registros Sanitarios en lo transcurrido del año 2006. Esto con el fin de dar cumplimiento al artículo 3 del Decreto 0481 del 2004 expedido por el Ministerio de la Protección Social.

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

Dada en Bogotá D.C., a los 15 (quince) días del mes de agosto de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos