



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

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

Acta 31/2006

Fecha: 25 de octubre de 2006.

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

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

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

2. TEMAS A TRATAR

2.10. CONSULTAS

2.10.1 Mediante radicado 6032347 del 29 de agosto de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitud de revisión del producto BUSCAPINA, medicamento de venta libre, es un anticolinérgico antimuscarínico, que puede ser sintético o semisintético de la familia alcaloide como atropina y escopolamina. Como se sabe es utilizado como antiespasmódico, sabiendo que produce efectos no solo en el músculo liso si no también en otros lugares de la economía humana, por ejemplo en el sistema nervioso central el cual lo deprime o estimula. Tiene como RAM (reacción adversa medicamentosa) efectos neurológicos centrales, anticolinérgicos periféricos, entre muchos más. Debe tenerse precaución en personas geriátricas, enfermedades gastrointestinales, trastornos cardiológicos y otros trastornos más de la economía humana. Por que este medicamento se vende en forma libre y en la publicidad que se le hace no se coloca en letra grande las precauciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para declarar un producto de venta sin fórmula médica este requiere cumplir con 13 requisitos definidos en la Resolución 00886 del 29 de marzo de 2004, los cuales son:

1. Que tenga un perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal

- modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor, con una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.
2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios.
 3. Poseer un amplio índice terapéutico.
 4. Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
 5. Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del paciente.
 6. Tener un rango límite de indicaciones.
 7. No debe ser susceptible de desarrollar dependencia o taquifilaxis.
 8. No debe enmascarar síntomas de enfermedades serias.
 9. No debe acumularse en el organismo.
 10. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
 11. Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.
 12. No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.
 13. Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco) o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.

El fármaco N-butil bromuro de hioscina cumple estos requisitos y es de venta sin fórmula médica también en Estados Unidos y la mayoría de países de la Unión Europea y Latinoamérica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) patrocina la existencia de algunos medicamentos que puedan venderse sin fórmula médica, pues facilita la atención primaria en salud, como son algunos analgésicos (no narcóticos), antiácidos, antiespasmódicos, ciertos antidiarreicos. Muchos de estos productos son para casos de urgencias en zonas rurales y uso por pocos días y queda claro en su etiqueta que “si los síntomas continúan debe consultar a su médico”. En el caso particular de la N-butil bromuro de hioscina, este producto a través de procedimientos sintéticos pierde la capacidad de penetrar la barrera hemato-encefálica y carece de los efectos sobre el sistema nervioso central que tienen los bloqueantes muscarínicos. Los reportes internacionales de farmacovigilancia en millones de pacientes le dan un gran margen de seguridad a este producto.

2.10.2 TRIVAC HB®

Radicado: 6033811 del 08 de septiembre de 2006.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 0.5mL de suspensión contiene 25L.f. de Anatoxina diftérica más 16U.O. (≥ 4 UI) de células enteras e inactivadas de Bordetella pertussis más 10L.f. de Anatoxina tetánica más 10mcg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ($>97\%$ de pureza).

Indicaciones: Se recomienda para la inmunización activa contra la infección por *Corinebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis* y VHB y prevención de las enfermedades y consecuencias potenciales producidas por estos agentes como son la difteria, tos ferina, tétanos y hepatitis aguda y crónica, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatocarcinoma primario. Se debe aplicar a todos los niños desde los 2 meses de edad hasta los 7 años. Particularmente recomendable en grupos poblacionales de alto riesgo como: Niños que viajen o que se dirigen a (o proceden de) países o regiones de alto riesgo de infección. Niños de dos meses de edad nacidos en países o regiones de

alto o mediano riesgo de infección.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la vacuna, ni a personas que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de vacunas anti-diftéricas, anti-tetánicas, anti-pertussis o anti-hepatitis B. Se debe posponer la administración de Trivac HB® en personas que padecen enfermedades febriles graves y agudas. Está contraindicado si el niño presentó una encefalopatía de etiología desconocida, que apareció en los 7 días siguientes a una vacunación previa con una vacuna que contenía pertussis. En estas circunstancias, el ciclo de vacunación pudiera continuarse con vacunas de DT y HB. Es utilizada en niños con enfermedades malignas que están recibiendo terapia inmunosupresora o cuyo sistema inmunológico está debilitado por cualquier causa, puede que no se obtenga la respuesta inmunológica prevista. Como cualquier vacuna, es posible que la vacunación con Trivac HB® absorbida no proteja al 100% de los individuos susceptibles.

Antecedentes: Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.5. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta. **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; se encuentra incluida en la norma farmacológica 18.1.1.0.N30.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de nombre de producto Trivac HB a Ifogen y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, pero se aclara que el cambio del nombre no es competencia de esta sala; por lo tanto, se envía a la Subdirección de Registro Sanitario para lo de su competencia.

2.10.3 PROLASTAC

Expediente: 19964847

Radicado: 6033711 del 08 de septiembre de 2006.

Interesado: Metlen Pharma

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 0.5mg de Cabergolina.

Indicaciones: Tratamiento de desordenes hiperprolactinémicos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del ergot, insuficiencia hepática, antecedentes de psicosis concomitante con antipsicóticos. No debe emplearse en menores de 16 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de ampliación de indicaciones: "tratamiento de parkinson y síndrome de piernas inquietas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad de parkinson. Pero no se acepta la ampliación de indicación para tratamiento de "síndrome de piernas inquietas" por cuanto no presentó información científica para sustentar esta última.

2.10.4 Mediante radicado 6034466 del 13 de septiembre de 2006, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto en el sentido de informar si para la fabricación de medicamentos a base del principio activo ACICLOVIR, es necesaria la utilización de áreas especiales de manufactura o si es posible la fabricación de dichos medicamentos en áreas comunes. Adicionalmente y en el evento que se pueda realizar en áreas comunes de manufactura se solicita conceptuar acerca de si es necesaria la producción por campañas y/o determinación de trazas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto puede ser fabricado por campaña en áreas comunes con

validación de limpieza o determinación de trazas.

2.10.5 VIRA-VIRA SOLUCIÓN ORAL

Expediente: 19964763

Radicado: 2006057589

Interesado: Laboratorio de Farmacología Vegetal "LABFARVE"

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada mL contiene 1mL de extracto 0,2:1 en alcohol del 36%, de partes aéreas de Vira- Vira (*achyrocline bogotensis*) deshidratada y pulverizada.

Indicaciones: Antiinflamatorio, coadyuvante en el tratamiento de la inflamación de las vías urinarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Acta 15 de mayo de 2006, numeral 2.9.3 concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar lo especificado en el artículo 28 del Decreto 2266 de 2004 referente a estudios de toxicidad y clínicos que sustente la indicación de antiinflamatorio en las vías urinarias. Lo anterior porque esta especie vegetal no cumple con los requisitos del artículo 33 de dicho Decreto.

El Grupo Técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 15 del 23 de mayo de 2006, allegada por el interesado mediante escrito radicado No. 2006057589 del 29/08/2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de "coadyuvante en el tratamiento de la inflamación leve de vías urinarias bajas" y contraindicaciones "Embarazo, lactancia y menores de 18 años".

2.10.6 Mediante radicado 6031420 del 23 de agosto de 2006, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora establecer por medio de un concepto de carácter general si deben ser llamados a revisión de oficio todos los preparados multivitamínicos que contengan más de 10.000U.I. de vitamina A, en el sentido de unificar la condición de venta en "venta bajo fórmula médica". En caso afirmativo y teniendo en cuenta que algunas de las fórmulas cualicuantitativas de preparados multivitamínicos registrados en la entidad expresan la concentración de vitamina A en gramos o miligramos, establecer cual sería el límite de vitamina A en los preparados farmacéuticos, expresado en gramos o miligramos, para ser comercializado bajo la condición de venta "sin fórmula facultativa".

Antecedentes: Acta 20 de 2001, numeral 2.3.1. El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la condición de venta del producto NUTRION SCIENCE BETACAROTENE CAPSULAS, expediente 228931, por cuanto se puede comercializar libremente, y al revisar el acta 47/1997, ésta establece que este producto debe ser comercializado con fórmula médica. Los 15mg de betacaroteno aportan aproximadamente 25000U.I. de vitamina A; adicionalmente en dicha acta se menciona la potencialidad tóxica del producto en esa concentración. Concepto: La Sala ratifica el concepto de acta 47 de 1997, numeral 2.3.6, en el sentido de que concentraciones de vitamina A de 25000 unidades por su potencialidad tóxica deben ser prescritas con fórmula médica por lo tanto se llama el producto a revisión de oficio para corregir su registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no llamar a revisión de oficio a los preparados multivitamínicos que contengan mas de 10000U.I. de vitamina A, en el sentido de unificar la condición de venta en "venta bajo fórmula médica", ya que la vitamina A como único principio activo de 5000 a 50000 U.I, y el betacaroteno de 6 a 15mg, oral o parenteral son medicamentos. Y su venta es bajo fórmula médica.

El interesado tiene razón, pues como medicamento puede tener hasta 50000 U.I de vitaminas A (incluyendo el betacaroteno), incluso en las asociaciones de vitaminas con otros principios activos que tengan más de las

concentraciones del anexo 1, Decreto 3249 de 2006 son medicamentos.

2.10.7 LEFLUDOL 100mg

Expediente: 19963299

Radicado: 6027125 del 21 de julio de 2006.

Interesado: Aventis Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de Leflunomida.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar si al producto de la referencia se le exigieron estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia requeridos para el grupo farmacológico de los inmunodepresores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir a la Subdirección de Registro Sanitario para lo de su competencia.

2.10.8 ATORVASTATINA 10mg Y EZETIMIVA 10mg ATORVASTATINA 20mg Y EZETIMIVA 10mg

Radicado: 6024430 del 30 de junio de 2006.

Interesado: Laboratorios Metlen Pharma S. A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 10mg o 20mg de Atorvastatina más 10mg de Ezetimiva.

Indicaciones: Para la reducción de lípidos séricos, por poseer un doble mecanismo de acción; inhibe la absorción del colesterol y fitosteroles a nivel intestinal, así como también la síntesis endógena de colesterol a nivel hepático, sin incrementar efectos adversos. Hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota. Tratamiento adyuvante a la dieta para disminuir los niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar) y en las dislipidemias tipo IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson. Sitosterolemia homocigota (fitosterolemia). Falla terapéutica con estatinas solas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, enfermedad hepática, insuficiencia hepática, o aumento inexplicable de aminotransferasas séricas. Embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil, que no estén utilizando un método anticonceptivo adecuado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación propuesta por el interesado únicamente con las siguientes indicaciones "Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una Estatina o Ezetimiva administradas solas. Pacientes controlados con atorvastatina y Ezetimiva". Se incluye en la norma 8.2.4.N50, venta con formula medica.

2.10.9 Mediante radicado 6035532 del 20 de septiembre de 2006, la empresa Aventis, solicita a la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del instructivo de uso del producto CLEXANE, ya que solamente se ratifica/aclara la forma adecuada de uso / aplicación de CLEXANE® (la cual ya aparece manifiesta en el inserto del producto) e indica contactar al médico en caso de dudas o eventos durante su uso, lo cual redundará en beneficio de la salud del paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el instructivo propuesto por el interesado y se envía al Comité de Publicidad para lo de su competencia.

2.10.10 ENABLEX 7,5 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente: 19955271

Radicado: 2006052798

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 7,5mg de bromhidrato de Darifenacina.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes, está contraindicado en pacientes con retención urinaria o gástrica o con glaucoma de ángulo estrecho no controlado, hiperplasia prostática e insuficiencia cardíaca no controlada o descompensada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

2.10.11 ENABLEX 15mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente: 19955272

Radicado: 2006052799

Interesado: Novartis Pharma A.G.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 15mg de bromhidrato de Darifenacina.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes, está contraindicado en pacientes con retención urinaria o gástrica o con glaucoma de ángulo estrecho no controlado, hiperplasia prostática e insuficiencia cardíaca no controlada o descompensada.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

2.10.12 NAPROXENO SODICO 250MG TABLETAS

Expediente: 19969070

Radicado: 2006047258

Interesado: Laboratorio Internacional de Colombia S.A. Labinco

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 250mg de Naproxeno Sódico.

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroideo y antipirético.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a componentes de la formulación, aspirina u otros AINES, antecedentes de úlcera péptica, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Apronax tabletas 275mg de naproxeno sódico por tableta. Exp 41773 (Al realizar el cálculo a naproxeno base da 250mg). Dosis que reporta este producto: "Adultos dos tabletas de 275mg cada 12 horas o 1 tableta de 275mg cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder de 1100mg (4 tabletas). Este medicamento no debe usarse por mas de 10 días para el dolor o por mas de 3 días para la fiebre, a menos que

En Acta 31 del 28 de sep/2001 que expresa: "Puede aceptarse el naproxeno en concentraciones 275mg o menos en formas farmacéuticas por vía oral para venta sin fórmula médica como analgésico y antipirético. Las demás concentraciones superiores continúan de venta con formula médica". sea indicado por un médico. Si los síntomas persisten consultar a su médico.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de 250mg de naproxeno sódico.

En la pagina 232 de las normas farmacológicas se lee: " Naproxeno sódico (acta 31/01) 275mg o menor, tableta, analgésico antiinflamatorio".

Adicionalmente el Grupo consulta:

1) En qué norma según las indicaciones de analgésico y antipirético, se debe incluir al naproxeno con concentración menor de 275mg?, 2) En el Martindale indica que el naproxeno puede ser administrado como naproxeno o naproxeno sódico, en donde este último se absorbe después de su ingesta más rápidamente que el naproxeno solo. Cada 550mg de naproxeno sódico equivale a 500mg de naproxeno base. Haciendo el cálculo del naproxeno sódico de 250mg tan solo tendríamos 227,27mg de naproxeno base. ¿se aceptan 227,27 de naproxeno base, o sea naproxeno sódico 250mg, como nueva concentración?, 3) ¿Se acepta la dosificación de adultos de 500mg a 1000mg diarios repartidos en dos dosis con intervalos de 12 horas además de dosis de mantenimiento 375mg a 1000mg diarios cada 12 horas?. Por último, se solicita tener en cuenta que 2 tabletas de naproxeno sódico de 250mg equivalen a tan solo 454,54mg de naproxeno base.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como analgésico y antipirético, mas no como antiinflamatorio. El naproxeno sódico puede ser utilizado cada doce horas como analgésico y antipirético en dosis de 275 mg o menos. La norma farmacológica correspondiente para este producto es 19.4.0.0.N10. Se acepta además al naproxeno sódico de 250mg como nueva concentración. Y por último se acepta la dosificación de adultos de 500mg a 1000mg diarios repartidos en dos dosis con intervalos de 12 horas, además de dosis de mantenimiento 375mg a 500mg cada 12 horas.

2.10.13 ERITROMAX 4000 U.I. /mL

Expediente: 19960160

Radicado: 2006058410

Interesado: Blasiegel Industria e Comercio LTDA

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 4000 U. I. de eritropoyetina recombinante humana más 1.25mg de albúmina

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La Eritropoyetina producida por tecnología de ADN recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acta 33/2005. Revisada la información allegada la Sala considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 33 de 2005, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo la referencia.

CONCEPTO: Revisado el estudio clínico allegado por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.10.14 ERITROMAX

Expediente: 19960161

Radicado: 2006015093

Interesado: Blausieguel Industria e Comercio LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 4000 U.I. de Eritropoyetina Humana recombinante más 6.00g de Albúmina Humana.

Indicaciones: regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de ADN recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: Acata 33 2005. Revisada la información allegada la Sala considera que por tratarse de un producto obtenido por biotecnología, el interesado debe enviar estudios clínicos realizados con el producto que desea comercializar en Colombia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 33 de 2005, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisado el estudio clínico allegado por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.10.15 LEVOC D CAPSULAS

Expediente: 19953223

Radicado: 6032656 del 31 de agosto de 2006.

Interesado: Laboratorios Legrand S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula contiene Levocetirizina diclorhidrato 5mg y microgránulos de liberación prolongada de Pseudoefedrina sulfato 120mg.

Indicaciones: Alivio de los síntomas nasales y oculares y en congestión de las mucosas de las vías respiratorias presentes en procesos como rinitis alérgicas, perenne o estacional, sinusitis aguda y crónica, coadyuvantes en estados gripales y conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.

Antecedentes: Acta 36 de 2005, numeral 2.7.1. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 24 de 2005, numeral 2.9.4 y solicita a la Sala revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia. Concepto: Revisada la documentación allegada la Sala recomienda aceptar los perfiles de disolución para el producto de la referencia; sin embargo la Sala considera que de acuerdo a las diferentes vidas medias de los principios activos no encuentra racional la asociación. Por otra parte, los argumentos sobre la no necesidad del efecto vasoconstrictor de la Pseudoefedrina durante 24 horas no son válidos, pues en los casos indicados el paciente necesita alivio sintomático las 24 horas.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 36 de 2005, numeral 2.7.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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

2.10.16 EMTHEXATE

Expediente: 19966223

Radicado: 2006056255

Interesado: Pharmachemie B.V

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada Tableta contiene 2,5mg de Metotrexato.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y psoriasis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

Antecedentes: acta 19/2006 Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado presentar perfiles de disolución comparativos actualizados que permitan validar los estudios farmacocinéticos in vivo presentados, y que fueron realizados en 1985 con su producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 19 de julio /2006, allegada 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 al interesado presentar perfiles de disolución que permitan establecer la igualdad o similitud con los realizados para solicitar el primer registro sanitario.

2.10.17 DICLOFENAC EMULGEL

Expediente: 19962087

Radicado: 2006059348

Interesado: Copidrogas

Forma Farmacéutica: Gel

Composición: Cada 100g. contiene 1.16g. de Diclofenaco dietilamina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de reumatismo extraarticular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Antecedentes de reacciones alérgicas a otros AINES. No se recomienda el uso durante el embarazo.

Antecedentes: En Norma 5.2.0.0.N40. Para los productos que contienen AINES de uso tópico que busquen un efecto localizado deben demostrar con estudios clínicos la eficacia del producto para las indicaciones solicitadas. Acta 12 2005: Revisada la información allegada, la sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información que demuestre que su preparado es útil para las indicaciones solicitadas. La información bibliográfica presentada no es aceptable para tal fin.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 12 de abril 25 de 2006, allegada 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.

2.10.18 Mediante radicado 6039568, del 18 de octubre de 2006, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta 25 numeral 2.8.1 referente a la fabricación de medicamentos biotecnológicos en áreas comunes.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, que el concepto consignado, en el acta numero 25 de 2006 numeral 2.8.1, se basò en las características del preparado, las cuales no presentan factores de riesgo para su fabricación, en las condiciones señaladas (producido por campaña).

En cuanto a la definición de producto BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO a la luz del conocimiento actual, esta no es a nuestro juicio, el único factor a considerar pues lo que definitivamente pesa en la decisión de asignación de áreas de fabricación son los potenciales riesgos sanitarios que los productos puedan ocasionar por su fabricación en áreas comunes.

Por otra parte la tendencia internacional, ratifica estas consideraciones como puede confirmarse por las normas regulatorias del registro sanitario, en otros países.

No creemos que exista situación de inequidad, pues este concepto es aplicable a todos los preparados que satisfagan las condiciones expresadas de ausencia de riesgo sanitario.

Adicionalmente, es preciso señalar que el concepto emitido no pretende, en momento alguno, desconocer las exigencias contempladas en las normas sanitarias vigentes y en particular, en la Resolución 01267 de 2001 pues es claro que, conforme a la misma, los productos biológicos deben elaborarse en áreas especiales de manufactura. Cosa distinta es que pretenda, a la luz de los avances científicos y de la tendencia de varios países, poner en evidencia, tal como arriba se señaló, que el criterio para la exigencia de áreas especiales de manufactura debe soportarse en el riesgo potencial que los productos pueden ocasionar y no, en la clasificación de los productos *per se*.

Es por ello, que en conceptos anteriores se ha planteado la necesidad de proponer ante el Ministerio de Protección Social un ajuste a la reglamentación de modo que se adapte a los nuevos avances técnicos y a su vez contribuya en el mantenimiento de la salud de los colombianos, garantizando medicamentos seguros y eficaces. Lo anterior, con base justamente, en las funciones atribuidas a esta Sala, que contemplan la posibilidad de que este cuerpo colegiado proponga, a la luz de los avances técnico – científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes y en particular de los medicamentos desarrollados por biotecnología (Acuerdo 003 de 2006).

Tampoco encuentra esta Sala que con el concepto emitido viole o atente contra el derecho a la salud, pues se reitera, la fabricación del producto en áreas comunes, desde el punto de vista técnico, no constituye riesgo sanitario; pese a que, bajo ninguna circunstancia se desconoce que la normatividad vigente contempla algo diferente. Recuérdese que la citada

Resolución 01267 de 2001, fue elaborada teniendo como fundamento los avances técnicos que existían para la época, aspectos éstos que no responden a los actuales desarrollos.

Por último, esta Sala se permite aclarar que, tal como consta en el concepto cuestionado, se advirtió que debían adelantarse los trámites ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos lo que supone, que éstos se realicen de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, es decir, cumpliendo con las exigencias actualmente establecidas con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura. En conclusión, se reitera, el concepto emitido por la Sala responde a un concepto técnico emitido con respecto a la consulta y no pretende modificar la normatividad vigente.

2.11. PROTOCOLOS

2.11.1 REFERENCIA: Protocolo No. 105895

Radicado: 6032565 del 31 de agosto 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 responde al requerimiento hecho en el Acta 22 de 2006, numeral 2.11.7 y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y acusa recibo de la carta de Helsinki.

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-084

Radicado: 6032601 del 31 de agosto de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, Lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis erosive. Incorpora la enmienda 1y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del consentimiento informado versión 5, formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 5, fechado julio 27 de 2006 y personalizado para el centro “Torre Médica – clínica las Américas”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el consentimiento informado versión 5, formulario de información para el paciente y consentimiento informado versión 5, fechado julio 27 de 2006 y personalizado para el centro “Torre Médica – clínica las Américas”.

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo P03672

Radicado: 6032618 del 31 de agosto de 2006.

Interesado: Schering – Plough S.A.

“Vicriviroc (SCH 417690) en el tratamiento combinado con un régimen antirretroviral optimizado en sujetos con tratamiento antirretroviral previo (Estudio VICTOR-E1)”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda No. 2, centro 89, investigador principal: Dr. Otto Sussman, consultorio Marly 50, consentimiento informado del paciente de la Enmienda No. 2 y protocolo Enmienda No. 2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda No. 2, centro 89, investigador principal: Dr. Otto Sussman, consultorio Marly 50, consentimiento informado del paciente de la Enmienda No. 2 y protocolo Enmienda No. 2.

2.12.4 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2406

Radicado: 6032330 del 29 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S. A.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el diario del paciente del estudio de la referencia.

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2423

Radicado: 6032122 del 28 de agosto de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A 12 month, multicenter, randomized, open-label study to evaluate safety and tolerability of Certican® (everolimus) in combination with Simulect®, Sandimmun Neoral® and corticosteroides in de novo kidney transplant recipients who at the end of the third month will be randomly assigned to two maintenance treatment groups one continuing and the other discontinuing Sandimmun Neoral®”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del Certican Investigator’s Brochure, Edition No. 8 (versión 16-Aug-06).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Certican Investigator’s Brochure, Edition No. 8 (versión 16-Aug-06).

2.11.6 REFERENCIA: Datos de estudios clínicos de Celebrex

Radicado: 6032003 del 28 de agosto de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora datos de estudios clínicos de Celebrex para su revisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisó la documentación y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por lo de su competencia.

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo PIX 301

Radicado: 6033520 del 07 de septiembre de 2006.

Interesado: Thywill.

“Protocol PIX 301: Pixantrone (BBR 2778) versus other chemotherapeutic agents for third-line single agent treatment of patients with relapsed aggressive non-hodgkin lymphoma: A randomized controlled phase III comparative trial”. Protocolo

que incorpora la enmienda No. 3 versión February 8, 2006.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador brochure de fecha 19 de 2006, que reemplaza a la versión anterior No. 7 de mayo de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el investigador brochure de fecha 19 de 2006, que reemplaza a la versión anterior No. 7 de mayo de 2004

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo PIX 301

Radicado: 6033521 del 07 de septiembre de 2006.

Interesado: Thywill.

“Protocol PIX 301: Pixantrone (BBR 2778) versus other chemotherapeutic agents for third-line single agent treatment of patients with relapsed aggressive non-hodgkin lymphoma: A randomized controlled phase III comparative trial”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la versión No. 3 correspondiente al consentimiento informado para el paciente-Castellano-Colombia de fecha 21 de junio de 2006, que reemplaza a la versión anterior de fecha 28 de abril de 2005. Esta nueva versión del consentimiento informado surge de la enmienda No. 3 al protocolo de fecha febrero 08 de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar versión No. 3 correspondiente al consentimiento informado para el paciente-Castellano-Colombia de fecha 21 de junio de 2006, que reemplaza a la versión anterior de fecha 28 de abril de 2005. La nueva versión del consentimiento informado surge de la enmienda No. 3 al protocolo de fecha febrero 08 de 2006.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo MO19391 ATHENA 010-06

Radicado: 6033407 del 06 de septiembre de 2006.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión A del 11 de mayo de 2006, el cual será realizado por el Dr. Federico Benavides en Neiva, consentimiento informado versión 1.0 del 11 de mayo de 2006 y hoja de información y autorización de divulgación de datos del embarazo de la pareja versión 1.0 del 16 de junio de 2006, case report form versión 1.1 del 31 de mayo de 2006, investigador's brochure de Avastin® Ro 4876646 versión 13 de octubre de 2005, el addendum No. 1 de mayo de 2006 del investigador's brochure de Avastin® Ro 4876646 versión 13 de octubre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo versión A del 11 de mayo de 2006, el cual será realizado por el Dr. Federico Benavides en Neiva, consentimiento informado versión 1.0 del 11 de mayo de 2006 y hoja de información y autorización de divulgación de datos del embarazo de la pareja versión 1.0 del 16 de junio de 2006, case report form versión 1.1 del 31 de mayo de 2006, investigador's brochure de Avastin® Ro 4876646 versión 13 de octubre de 2005, el addendum No. 1 de mayo de 2006 del investigador's brochure de Avastin® Ro 4876646 versión 13 de octubre de 2005.

2.11.10 REFERENCIA: Protocolo MK 0524A-054-00

Radicado: 6034157 del 12 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“MK 0524A vs NIASPAN Conservative Titration Study”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal. Dr. Sebastián Vélez, investigador secundario: Dr. Juan Carlos Chavarriaga, Dr. Esdras Martín Vásquez, CEMDE – Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca, investigador principal: Dr. Nicolás Jaramillo, Investigador secundario: Dr. Carlos José Jaramillo, fundación Valle de Lili, investigador principal: Dr. Noel Alberto Florez, investigador secundario: Dra. María Fernanda Villegas, Dr. Juan Esteban Gómez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los sitios Hospital Pablo Tobón Uribe, investigador principal. Dr. Sebastián Vélez, investigador secundario: Dr. Juan Carlos Chavarriaga, Dr. Esdras Martín Vásquez, CEMDE – Centro de Medicina del Ejercicio y Rehabilitación Cardíaca, investigador principal: Dr. Nicolás Jaramillo, Investigador secundario: Dr. Carlos José Jaramillo, fundación Valle de Lili, investigador principal: Dr. Noel Alberto Florez, investigador secundario: Dra. María Fernanda Villegas, Dr. Juan Esteban Gómez.

2.11.11 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-085

Radicado: 6034489 del 13 de septiembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390Mr (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis Erosive.” Incorpora la Enmienda 1 y 2.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación protocolo incluida la enmienda 3, versión de fecha julio 27 de 2006, incluye también cambios administrativos 1 y 2, información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha agosto 24 de 2006, personalizado para el centro “Unidad Médica Villa Country”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el aprobación protocolo incluida la enmienda 3, versión de fecha julio 27 de 2006, incluye también cambios administrativos 1 y 2, información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha agosto 24 de 2006, personalizado para el centro “Unidad Médica Villa Country”.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo ATL1251/038/CL

Radicado: 6035974 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final, incluida la enmienda 2, del 16 de junio de 2006, centro “FOCUS Clinical Trial”, investigador principal Dr. Alejandro Orozco, información para el paciente y consentimiento informado (ICF), versión 2.0 de agosto 16 de 2006, importar los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras al laboratorio central, según requerimientos descritos en el protocolo, manual del investigador edición 8 de fecha septiembre de 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo versión final, incluida la enmienda 2, del 16 de junio de 2006, centro “FOCUS Clinical Trial”, investigador principal Dr. Alejandro Orozco, centro fundación abbood shaio, investigador principal Dr. Andrés Montoya. información para el paciente y consentimiento informado (ICF), versión 2.0 de agosto 16 de 2006, y recomienda autorizar la importación de los materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportar muestras al laboratorio central, según requerimientos descritos en el protocolo,

manual del investigador edición 8 de fecha septiembre de 2005, sin embargo el interesado deberá justificar y precisar el numero de equipos a utilizar.

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo CLIC477D2303

Radicado: 6035802 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of licarbazepine 750-2000mg/d as adjunctive therapy to lithium or valproate in the treatment of manic episodes of bipolar I disorder over 6 week”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro Colsanitas, investigador principal Dr. Rodrigo Muñoz, Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, investigadora principal Dra. Dora Cardona.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el centro Colsanitas, investigador principal Dr. Rodrigo Muñoz, Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, investigadora principal Dra. Dora Cardona.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo CVAH631B2406E1

Radicado: 6035803 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“An 8 week extension to a randomized, double-blind, parallel group, active-controlled, multicenter, 14 week study to evaluate the effectiveness of valsartan vs. amlodipine treatment strategy in achieving blood pressure control in patients with stage 1 or stage 2 hypertension or uncontrolled on present monotherapy”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los centros Bios, investigador principal Dr. Miguel Urina, Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal Dr. Luengas, Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero, diario del paciente versión 1.0 del 06 de marzo de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los centros Bios, investigador principal Dr. Miguel Urina, Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal Dr. Luengas, Clínica Medellín, investigador principal Dr. Rodrigo Botero, diario del paciente versión 1.0 del 06 de marzo de 2006.

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo A1481156

Radicado: 6035796 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“A multicenter, long-term extension study to assess safety of oral sildenafil in the treatment of subjects who have completed study A1481131”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, enmienda 5 de fecha 29 de junio de 2006, 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, enmienda 4 del 27 de septiembre de 2005, centro de investigación Clínica cardiovascular, investigador principal Dr. Luis H. Díaz e importación de medicación e insumos necesarios para el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, enmienda 5 de fecha 29 de junio de 2006, 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, enmienda 4 del 27 de septiembre de 2005, centro de investigación Clínica cardiovascular, investigador principal Dr. Luis H. Díaz e importación de medicación e insumos necesarios para el estudio de la referencia .

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo T-EE04-084

Radicado: 6035982 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

“Un estudio fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-390MR (60mg QD y 90mg QD) y un comparador activo, lansoprazol (30mg QD) en la cicatrización de esofagitis Erosive”. Incorpora enmienda 1, 2 y 3.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la enmienda 3, versión de fecha 27 de julio de 2006, cambios administrativos 1 y 2, información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha 24 de agosto de 2006, personalizado para el centro “Fundación Clínica Abood Shaio”, investigador principal Dr. Andrés Montoya.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 3, versión de fecha 27 de julio de 2006, cambios administrativos 1 y 2, información para el paciente y consentimiento informado, versión 6, de fecha 24 de agosto de 2006, personalizado para el centro “Fundación Clínica Abood Shaio”, investigador principal Dr. Andrés Montoya.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo CASM981N2203S

Radicado: 6035807 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

A multicenter, randomized, double-blind, two arm, vehicle controlled, parallel group, two stage study to evaluate and demonstrate the efficacy and to evaluate the safety of pimecrolimus 1% cream in the treatment of seborreic dermatitis in patients 12 years of age and older.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 15 de agosto de 2006, investigador principal Dr. Ramiro Quintero, dirección Cr 25 No. 53D-65, Barranquilla, investigador principal Dra. Esperanza Meléndez, Cr 49C No. 80-55 Cons 205, Barranquilla, investigador principal Dr. Antonio Jaller, Cr 51B No. 82-211, Barranquilla, consentimiento informado versión 1.0 del 25 de agosto de 2006, Investigators' Brochure edición 13 del 07 de septiembre del 2005.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo versión 15 de agosto de 2006, investigador principal Dr. Ramiro Quintero, dirección Cr 25 No. 53D-65, Barranquilla, investigador principal Dra. Esperanza Meléndez, Cr 49C No. 80-55 Cons 205, Barranquilla, investigador principal Dr. Antonio Jaller, Cr 51B No. 82-211, Barranquilla, consentimiento informado versión 1.0 del 25 de agosto de 2006, Investigators' Brochure edición 13 del 07 de septiembre del 2005.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo CLIC477D2303E1

Radicado: 6035805 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio de extensión abierto a 52 semanas para evaluar la seguridad y tolerabilidad de licarbazepina 750-2000mg/día en el tratamiento de los episodios maníacos del trastorno bipolar I”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 12 de abril de 2004, enmienda No. 1 versión 15 de julio de 2004, enmienda No. 2 versión 16 de diciembre de 2004, consentimiento informado versión 1.0 del 25 de julio de 2006, Investigator's Brochure licarbazepina, edition No. 2 del 31 de marzo de 2005, centro HOMO, Hospital Mental de Antioquia, investigador principal

Dr. Gustavo Adolfo Constaín González, Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, Dra. Dora Cardona, investigador principal y para exportar muestras de sangre y orina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo versión 12 de abril de 2004, enmienda No. 1 versión 15 de julio de 2004, enmienda No. 2 versión 16 de diciembre de 2004, consentimiento informado versión 1.0 del 25 de julio de 2006, Investigador`s Brochure licarbazepina, edition No. 2 del 31 de marzo de 2005, centro HOMO, Hospital Mental de Antioquia, investigador principal Dr. Gustavo Adolfo Constaín González, Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, Dra. Dora Cardona, investigador principal y la exportación de muestras de sangre y orina.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo TERA-ID-0034

Radicado: 6036011 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Fundación Cardiovascular de Colombia

“Prospectivo de colección de muestras”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, centro de investigación: Instituto de Investigaciones de la Fundación Cardiovascular de Colombia, Floridablanca, Santader, investigador principal. Dr. Patricio López Jaramillo, consentimiento informado versión 1.0 final del 31 de mayo de 2006, importación de kits de laboratorios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, centro de investigación: Instituto de Investigaciones de la Fundación Cardiovascular de Colombia, Floridablanca, Santader, investigador principal. Dr. Patricio López Jaramillo, consentimiento informado versión 1.0 final del 31 de mayo de 2006, importación de kits de laboratorios.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo A1281135

Radicado: 6036009 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Pfizer S.A.

“26-week open-label extension study evaluating the safety and tolerability of flexible doses of oral ziprasidone in adolescent subjects with schizophrenia”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión final del 22 de septiembre de 2005, centro de investigación: Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Central Cisne, ubicado en la Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto, investigador principal: Dr. Rodrigo Córdoba, Investigador Brochure con Addendum Ziprasidone pediatric de noviembre de 2005, consentimiento informado del 21 de septiembre de 2006, asentimiento para 13 a 17 años de fecha del 21 de septiembre de 2006 y la importación de medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio: Medicación, CRF's o formatos de reporte de caso, kits de laboratorio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo versión final del 22 de septiembre de 2005, centro de investigación: Centro de Investigaciones del Sistema Nervioso Central Cisne, ubicado en la Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto, investigador principal: Dr. Rodrigo Córdoba, Investigador Brochure con Addendum Ziprasidone pediatric de noviembre de 2005, consentimiento informado del 21 de septiembre de 2006, asentimiento para 13 a 17 años de fecha del 21 de septiembre de 2006 y la importación de medicamentos e insumos necesarios para la ejecución del estudio: Medicación, CRF's o formatos de reporte de caso, kits de laboratorio.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo V 502-003-01

Radicado: 6035108 del 18 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“A randomized, international, double-blinded (with in-house blinding), controlled with GARDASIL™, tolerability, immunogenicity, and efficacy study of a second generation human papillomavirus (VPH) L1 virus-like particle (VLP) vaccine administered to 16- to 26-year-old women”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo, sitio de investigación: Centro de Investigaciones Universidad del Rosario CICUR, investigador principal. Dr. Jaime Enrique Ruiz, investigador secundario: Dra. Angela María Ruiz, Dr. Andrés Ernesto Velásquez, importación de suministros para el estudio de la referencia, autorización para enviar al exterior muestras pertinentes al protocolo en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo, sitio de investigación: Centro de Investigaciones Universidad del Rosario CICUR, investigador principal. Dr. Jaime Enrique Ruiz, investigador secundario: Dra. Angela María Ruiz, Dr. Andrés Ernesto Velásquez, importación de suministros para el estudio de la referencia y recomienda autorización para enviar al exterior muestras pertinentes al protocolo en mención.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo CO524T12

Radicado: 6035517 del 20 de septiembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo versión 5 de junio de 2006, Centro Integral de Reumatología e Inmunología, CIREI. Investigador Principal Dra. Patricia Vélez, sub-investigador Dr. Edgardo Tobías. Centro de Reumatología y Ortopedia, investigador principal Dr. Juan José Jaller, información para el paciente y consentimiento informado (ICF), versión 2.0 del 27 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado (ICF) muestra voluntaria de ADN, versión 1 de fecha 25 de julio de 2006, lista genética de fecha 22 de junio de 2006, importación de materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportación de muestras al laboratorio central, ubicado en 5500 Highlands Parkway, Smyrna, GA 30082 en U.S.A., manual del investigador edición 7 de fecha 13 de julio de 2006.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo versión 5 de junio de 2006, Centro Integral de Reumatología e Inmunología, CIREI. Investigador Principal Dra. Patricia Vélez, sub-investigador Dr. Edgardo Tobías. Centro de Reumatología y Ortopedia, investigador principal Dr. Juan José Jaller, información para el paciente y consentimiento informado (ICF), versión 2.0 del 27 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado (ICF) muestra voluntaria de ADN, versión 1 de fecha 25 de julio de 2006, lista genética de fecha 22 de junio de 2006, y recomienda la importación de materiales y medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia, exportación de muestras al laboratorio central para el análisis inherente al protocolo ubicado en 5500 Highlands Parkway, Smyrna, GA 30082 en U.S.A., manual del investigador edición 7 de fecha 13 de julio de 2006.

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo S308.3.001

Radicado: 6035983 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda 2, versión de fecha 24 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha 02 de agosto de 2006, tarjeta de identificación del paciente, Clínica Medellín el Poblado,

Fundación Valle de Lili, investigador principal Dra. Yuri Takeuchi.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Enmienda 2, versión de fecha 24 de julio de 2006, información para el paciente y consentimiento informado versión 2 de fecha 02 de agosto de 2006, tarjeta de identificación del paciente, Clínica Medellín el Poblado, Fundación Valle de Lili, investigador principal Dra. Yuri Takeuchi.

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD

Radicado: 6031721 del 25 de agosto de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoifeno 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del manual del investigador versión 09 de diciembre de 2005, centro de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal Dr. William Otero, consulta privada, investigador principal Dr. Carlos Cure.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y acepta el manual del investigador versión 09 de diciembre de 2005, centro de investigación: Fundación Cardiovascular de Colombia, investigador principal Dr. William Otero, consulta privada, investigador principal Dr. Carlos Cure.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo CSTI571BC002

Radicado: 6035809 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio observacional para evaluar la calidad de vida de pacientes con tumor estromal gastrointestinal recibiendo Glivec (mesilato de Imatinib)”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio para el protocolo de la referencia.

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 Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

2.11.26 REFERENCIA: Protocolo MK 869-131-00

Radicado: 6035977 del 22 de septiembre de 2006.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

“Worldwide PONV study 2”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio para el protocolo de la referencia.

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

2.11.27 REFERENCIA: Consulta de Reportes de Reacciones Adversas

Radicado: 6035207 del 19 de septiembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar si para el caso de Colombia, las empresas que están involucradas en protocolos de investigación deben o no presentar los reportes de reacciones adversas de medicamentos involucrados en estudios clínicos ocurridos en otros países. En caso positivo, cuál debe ser la periodicidad de presentación de dichos reportes a farmacovigilancia del INVIMA. En caso negativo, cual es el procedimiento a seguir con dicha información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las empresas involucradas en protocolos de investigación deben presentar los reportes de reacciones adversas de medicamentos involucrados en estudios clínicos ocurridos en cualquier parte donde se esté desarrollando el estudio y la presentación de dichas reacciones debe ser inmediatamente reportada a medida que se vayan presentando, tanto al INVIMA como al personal involucrado en la investigación.

2.11.28 REFERENCIA: Protocolo CSTI571ACO01

Radicado: 6035811 del 21 de septiembre de 2006.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

“Estudio observacional para evaluar la calidad de vida de pacientes con leucemia mieloide crónica recibiendo Glivec (mesilato de Imatinib)”.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la carta relacionada con el cierre del estudio para el protocolo de la referencia, y se envía a la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicado: 6034751 del 15 de septiembre de 2006.

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cierre del estudio y un informe sobre el status del estudio a agosto 31 de 2006, para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la carta relacionada con el cierre del estudio para el protocolo de la referencia y se envía a la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo D1447C00144

Radicado: 6035208 del 19 de septiembre 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 información para el paciente y formulario de consentimiento, versión final local número 2 de fecha 20 de marzo de 2006. Cambio administrativo B., información para el paciente y formulario de consentimiento investigación genética, versión final local número 2 de fecha 20 de marzo de 2006. Cambio administrativo B.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para el paciente y formulario de consentimiento, versión final local número 2 de fecha 20 de marzo de 2006, cambio administrativo B, información para el paciente y formulario de consentimiento investigación genética, versión final local número 2 de fecha 20 de marzo de 2006, Cambio administrativo B.

2.11.31 REFERENCIA: Efectos de la Glicación en el Interferón Beta-1b

Radicado: 6035202 del 19 de septiembre de 2006.

Interesado: Schering Making Medicine Work.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el artículo titulado “Glycation of Interferon Beta-1b and human serum albumin in a lyophilized glucosa formulation”, del Dr. Shiaw-Lin Wu.

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.

2.12 VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 6038162 del 09 de octubre de 2006, el señor Oswaldo Anibal Kamell Ruiz solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora declarar como medicamento Vital no disponible el medicamento Papaverine HCL Injection, 30mg/10ML, ya que el mismo no está siendo comercializado en el mercado farmacéutico Colombiano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado en el sentido de aprobar la Papaverina Clorhidrato en inyección de 30mg/10mL, teniendo en cuenta que el producto en mención se encuentra incluido en la lista de medicamentos vitales no disponibles.

2.12.2 Mediante radicado 6037663 del 04 de octubre de 2006, la FUNDACIÓN CARDIO – INFANTIL informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora “La dificultad que hemos tenido en el sentido de que las EAPB se niegan a autorizar el cubrimiento de aquellos medicamentos denominados huérfanos o vitales no disponibles”. Por lo cual solicitan a esta sala “Imparta las instrucciones para que se de claridad sobre el asunto, y podamos las instituciones prestadoras de servicios de salud reclamar el cumplimiento del pago por parte de las EAPB y evitar el incremento de glosas que se están generando por estos eventos”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta a su solicitud se permite informarle que esta sala se encarga de evaluar los medicamentos para la recomendación de su inclusión en normas farmacológicas, aplicación de indicaciones, contraindicaciones y aspectos relacionados con eficacia y seguridad, clasificación y elaboración del listado de medicamentos vitales no disponibles. Pero los aspectos relacionados con los medicamentos en el Plan Obligatorio de Salud para su suministro corresponden al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud del Ministerio de la Protección Social y su Comité Técnico de Medicamentos, por lo tanto su solicitud será remitida a dicha entidad.

2.13 SUPLEMENTOS DIETARIOS

2.13.1 DIOPAL

Radicado: 6035058 del 18 de septiembre de 2006.

Interesado: Synthesis Laboratorios

Forma Farmacéutica: Sobre.

Composición: Cada sobre contiene 2g de Canela más 500mg de Trigonela más 100mg de Pycnogenol.

Indicaciones: Ayuda a mantener el metabolismo de los glúcidos.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto como de uso específico o suplemento dietario por cuanto contiene principios activos incluidos en normas farmacológicas como medicamentos y otros nuevos no aceptados en normas farmacológicas, como la trigonela.

CONCEPTO GENERAL: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llama a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Cimicifuga racemosa. Lo anterior, con el propósito de revisar, a la luz de reportes internacionales actuales relacionados con toxicidad hepática, su balance riesgo – beneficio.

Dada en Bogotá D.C a los (17) días del mes de noviembre de 2006.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos