

ACTA 31 DE OCTUBRE DE 2005

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

En atención a que en Acta No. 31 del 26 de octubre de 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005022707 del 21 de noviembre de 2005, 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

CERTIFICA

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.7 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.7.1 ROTA TEQ® Vacuna oral Rotavirus.

Radicado: 5030136 del 19 de septiembre de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución oral.

Composición: Cada 2mL de solución contienen Serotipo recombinante G1 2.2×10^6 UI más Serotipo recombinante G2 2.8×10^6 UI más Serotipo recombinante G3 2.2×10^6 UI más Serotipo recombinante G4 2.0×10^6 UI más Serotipo recombinante P1 2.3×10^6 UI.

Indicaciones: Vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1 (como el G9). Rota Teq se puede administrar desde las seis semanas de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y evaluación farmacológica, información para prescribir e inserto, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora solicita al interesado 1. Allegar estudios clínicos publicados que permitan evaluar seguridad y eficacia de la vacuna 2. En que países se encuentra comercializada 3. Allegar información o concepto de la OMS acerca de la vacuna.

2.7.2 VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente: 19952048

Radicado: 2005056419

Interesado: Aventis Pasteur S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene A/new Caledonia/20/99 (H1N1)-cepa análoga derivada utilizada IVR-116 15mcg; A/California/7/2004 (H3N2)-cepa análoga utilizada NYMC X-157 derivada de A/New York/55/2004 15mcg; B/Shanghai/361/2002-cepa análoga utilizada B/Jiangsu/10/2003 15mcg.

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al Formaldehído y al Octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de la composición del producto biológico, allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.7.3 HEPARINYECT 5.000U.I/mL

Expediente: 19944987

Radicado: 2005056964

Interesado: Farmionni Scalpi S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 5000U.I de Heparina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual fue negado teniendo en cuenta diferentes actas de la honorable Comisión Revisora. El peticionario mediante solicitud de revocatoria pide sea considerados los argumentos allí presentados.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar certificación del productor donde demuestre que la materia prima que suministra para la preparación del Heparinyect corresponde a una heparina sintética.

2.7.4 PNEUMO 23

Expediente: 51912

Radicado: 2005045999

Interesado: Sanofi Pasteur.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada.

Composición: Cada 0,5mL contiene 25mg de cada uno de los siguientes polisacáridos purificados capsulares de *Streptococcus pneumoniae* tipo: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8,9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

Indicaciones: Vacuna para la prevención de infecciones pneumococcicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los 2 años de edad. Incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, inmunización anterior en un periodo menor de 5 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la

Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.7.5 RECOMVAX B

Expediente: 60052

Radicado: 2005052574

Interesado: Aventis Pasteur Korea Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada 1mL de la vacuna contiene HBSAG purificado 20mcg.

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión

Revisora recomienda aceptar el producto.

2.7.6 INTERFERON ALFA 2B

Expediente: 19959767

Radicado: 2005054954

Interesado: Lemery S.A. de C.V.

Forma Farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene 1, 3, 5, 6, 9, 10 o 18 millones de unidades de Interferón Alfa 2B y una ampolla con diluyente de agua inyectable.

Indicaciones: Linfoma de Hodking, mieloma refractaria, leucemia de células pilosas, sarcoma de Kaposi, linfoma cutáneo de células T, micosis fungoide, hepatitis B, leucemia mieloide crónica y hepatitis C.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento, cardiopatía grave, afección renal, hepática o mieloides graves, trastornos epilépticos y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica con cirrosis hepática avanzada y descompensada, hepatitis crónica en pacientes que están o han sido tratados con agentes inmunosupresores incluyendo los casos de retirada reciente de esteroide, menores de 18 años de edad, embarazo y lactancia. No usar concomitantemente con otro medicamento. Medicamento de uso hospitalario y bajo estricta vigilancia médica.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Adicionalmente el interesado anexa las concentraciones de 1, 3, 5, 6, 9, 10 y 18 millones de U.I, con diluyente inyectable para cada concentración respectiva.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

2.7.7 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCION -VACUNA-

Expediente: 218616

Radicado: 2005039115

Interesado: GlaxoSmithKline.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: Cada dosis de 0,5mL contiene A/new Caledonia/20/99(H1N1) A/California/7/2004(H3N2) B/Shangai/361/2002.

Indicaciones: Personas de 65 años o mas, residentes en ancianatos y otras Instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus) renales hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos niños y adolescentes de 6 a 18 meses en tratamiento prolongado de aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo.

Contraindicaciones: No vacunar a niños menores de seis meses ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, 1.Respecto a la nueva composición de cepas, para la temporada de

influenza 2005/2006 2. Información para prescribir y 3. Inserto allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la información para prescribir y el inserto.

2.8 BIOEQUIVALENCIA Y/O BIODISPONIBILIDAD

2.8.1 EDUXON 37,5mg.

Expediente: 19959798

Radicado: 2005055325

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimido de liberación modificada.

Composición: Cada comprimido contiene Venlafaxina clorhidrato equivalente a 37,5mg de Venlafaxina base.

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

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

Antecedentes: Se encuentran aprobados en actas el comprimido de liberación modificada en concentraciones de 37,5mg, 75mg y 150mg, Acta 51 del 1995, Acta 34 del 1999 y Acta 35 del 2004. Norma Farmacológica 19.10.0.0.N10.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios presentados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se puede continuar con la aprobación del Registro Sanitario.

2.8.2 LIPROLON DEPOT INYECTION 3,75

EXPEDIENTE: 19952700

RADICADO: 2005012321

Interesado: Dong Kook Pharmaceutical CO. Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene 3,75mg de acetato de Leuprolide.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico. Pacientes con leiomiomatosis o endometriosis. Manejo de la pubertad precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si es necesario solicitar al interesado los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia, teniendo en cuenta que en la información farmacológica folio 73 dice la administración del medicamento por vía oral es inactiva, la inyección subcutánea provee concentraciones plasmáticas de leuprolide sobre un periodos a un mes. Adicionalmente incluye en el nombre la expresión DEPOT.

CONCEPTO: Debe presentar estudios de biodisponibilidad y estudios clínicos adicionales. El producto ya se encuentra en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y 9.2.3.0.N10 en forma de base por lo tanto se acepta la sal propuesta.

2.8.3 LIPROLON DEPOT INYECTION 7,5mg

Expediente: 19952701

Radicado: 2005012326

Interesado: Dog Kook Pharmaceutical Co. Ltd.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene acetato de leuprolide 7,5mg polvo liofilizado para suspensión.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico. Pacientes con leiomiomatosis o endometriosis. Manejo de la pubertad precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia.

Antecedentes: Acta 10 del 2003 numeral 2,2,19 - Acta 39 del 2003 numeral 2,6,5 - Acta 10 del 2004 numeral 2,4,2 -

Acta 24 del 2004 numeral 2,7,16.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de solicitar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, teniendo en cuenta que a un producto de igual concentración y forma farmacéutica, en acta 10 del 2003 numeral 2.2.19, se los solicitaron. De igual forma, incluirlo en norma, ya que en acta 24 del 2004 numeral 2.7.16 solo aceptaron un producto similar pero no lo incluyeron en norma. Favor reconfirmar la vía de administración la cual dicen que es subcutánea.

CONCEPTO: Debe presentar estudios de biodisponibilidad y estudios clínicos adicionales. El producto ya se encuentra en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y 9.2.3.0.N10 en forma de base por lo tanto se acepta la sal propuesta.

2.8.4 ARTREN GEL

Expediente: 60185

Radicado: 2005022282

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contiene 1g de Diclofenaco.

Indicaciones: Analgésico y Antiinflamatorio de uso tópico.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia al Diclofenaco, ASA o a otros antiinflamatorios no esteroides. Advertencia: embarazo, lactancia. Precaución: Durante la administración de este producto debe evitarse en lo posible la exposición al sol por el riesgo de foto sensibilización. Debe aplicarse sobre la piel intacta. No debe aplicarse sobre heridas cutáneas abiertas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el protocolo de estudio clínico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Dando cumplimiento al acta N° 79 de 9/20/96 numeral 2,1,1 que a la letra dice: Para los productos que contienen AINEs de uso tópico que busquen un efecto localizado deben allegar información farmacéutica experimental y clínica (eficacia) que demuestre que el vehículo permite una adecuada penetración del principio

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos realizados con su formulación.

2.8.5 CARBONATO DE LITIO

Expediente: 19953151

Radicado: 5031988 del 14 de septiembre de 2005

Interesado: Actifarma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de Carbonato de Litio.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión de los perfiles de disolución como estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia "In Vitro".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que no acepta los perfiles de disolución presentados por el interesado como sustituto de los estudios biodisponibilidad / bioequivalencia.

2.8.6 CLOBAZAM

Radicado: 5031986 del 03 de octubre de 2005

Interesado: Actifarma S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

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

Indicaciones: Tratamiento de la ansiedad, anticonvulsivante.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión de los perfiles de disolución como estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia "In Vitro".

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que no acepta los perfiles de disolución presentados por el interesado como sustituto de los estudios biodisponibilidad / bioequivalencia.

2.9 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

2.9.1 BIO 3

Radicado: 5027374 del 31 de agosto de 2005

Interesado: Adriana López Bernal.

Forma Farmacéutica: Polvo para diluir en infusión.

Composición: Cada 100g de polvo contienen 50g de Flores de *Malva sylvestris* más 25g de hojas de *Cassia angustifolia* más 25g de hojas de *Salvia officinalis*.

Indicaciones: Regula suave y eficazmente la función intestinal, facilita la eliminación de grasas y toxinas del organismo ayudándole a cuidar su salud y su línea.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto de la referencia e incluirlo en la norma farmacológica, así mismo presenta material de empaque y etiquetas del producto con frases promocionales y con indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que el producto tiene indicaciones terapéuticas no demostradas en la presente solicitud. Por lo tanto debe enviar información científica que demuestre seguridad y eficacia en los usos solicitados.

2.9.2 Mediante radicado 5028006 del 05 de septiembre de 2005, Industrias Alimenticias FASERA Ltda, solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Stevia en cuanto a sus propiedades hipotensoras, antimicóticos, relajantes, antibacterianas, preventivas de colesterol, triglicéridos, acalóricas, antiplaca, acción curativa contra el cáncer de piel y gástrico, antioxidante, regenerador celular, acción sobre las cepas pancreáticas para activar la producción de insulina, antidiurética, regulador de la función gástrica y sistema circulatorio, para el Ajo solicita sea reconocida su acción antimicótico, antimicrobiana y fungicida.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar con estudios clínicos la utilidad y seguridad del preparado en cada uno de los usos solicitados.

2.9.3 DESETHYL

Expediente: 223947

Radicado: 5028509 de 07/09/2005.

Interesado: ReyMax.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Cáscara sagrada más 60mg de Bilis de buey.

Indicaciones: Colagogo, colerético, laxante.

Contraindicaciones y Advertencias: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de los conductos biliares.

El interesado solicita que se reclasifique el producto como un producto fitoterapéutico.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como fitoterapéutico y su condición de venta sin fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.9.4 Mediante radicado 5027035 del 29 de agosto de 2005, el señor Julio A. Álvarez Ricaurte, solicita a la Comisión

Revisora revisión y aprobación de la siguiente concentración para el producto HEPATON, cuya forma farmacéutica es jarabe y el principio activo es: Cada 100mL contiene 10mL de Extracto Fluido de Boldo más 3mL de extracto fluido de ruibarbo más 9mL de extracto fluido de bilis de buey más 5mL extracto fluido de cáscara sagrada e incluirlo en la norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma farmacológica 23.1.0.0.N10.

2.10 CONSULTAS

2.10.1 CALCIFAR SUSPENSIÓN

Expediente: 206170

Radicado: 2005042011

Interesado: Laboratorios Farvical Ltda.

Forma Farmacéutica: Suspensión.

Composición: Cada 100mL de suspensión contienen Carbonato de calcio equivalente a 6g de Calcio más 4000U.I. de Vitamina D3.

Indicaciones: Suplemento de calcio y vitamina D.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de

Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia propuesta por el interesado en los artes de las etiquetas allegados bajo radicado No. 2005042011 de 18/07/2005. Especialmente lo referenciado para niños hasta 3 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosificación propuesta para el producto.

2.10.2 Mediante radicado 5027511 del 31 de agosto de 2005, la señora Carolina Adriana Lizarazo Torres, solicita a la Comisión Revisora, revisión y aprobación para un antibiótico quinolona tal como Ciprofloxacina, Levofloxacina o Moxifloxacina, en tabletas de liberación retardada para una dosis diaria: Teniendo en cuenta que las sustancias mencionadas no están en los grupos terapéuticos que requieren estudios de biodisponibilidad, ¿se aceptarían perfiles de disolución si el producto terminado se presenta en tableta de liberación retardada para una dosis diaria?, si estas sustancias se presentan en una forma farmacéutica de liberación retardada para una dosis diaria, ¿requerirían para su aprobación estudios de biodisponibilidad o requerirían también estudios de bioequivalencia?, si son necesarios los segundos y no existe producto de referencia para efectuarlo, ¿qué pruebas son requeridas? Si no existe producto de referencia en Colombia para estas sustancias en forma de tabletas de liberación retardada para una dosis diaria, ¿son suficientes los perfiles de disolución o se requieren estudios de biodisponibilidad? ¿Bajo que criterios se aceptan estos últimos?

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que para este grupo farmacológico en preparaciones de liberación retardada debe presentar perfiles plasmáticos.

2.10.3 CANADIOL EMULSIÓN

Expediente: 37293

Radicado: 2005023971

Interesado: Laboratorios Riosol Ltda.

Forma farmacéutica: Emulsión oral.

Composición: Cada 100mL de emulsión contienen 3g de Bicarbonato de Amonio.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Disfunción renal o hepática. Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Antecedentes: En Acta 16 de 2005, numeral 2.1.2.14, la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la información enviada por el interesado en respuesta al auto, la Comisión Revisora no encuentra objeción en recomendar la renovación del Registro Sanitario del producto con la fórmula cualicuantitativa propuesta.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora corregir el acta 16 de 2005 con respecto al producto en referencia teniendo en cuenta lo siguiente:1-En el producto de la referencia reportan el mentol como excipiente, consultada la literatura farmacéutica se estableció que el mentol se puede emplear por vía oral en jarabes o suspensiones en concentración entre 0,003-0,015% como agente saborizante, en el producto en referencia este se encuentra al 0,32%.

2-El producto contiene además como excipientes alcanfor, aceite de eucalipto y bálsamo de Canadá, la literatura farmacéutica no reporta como excipientes a las sustancias mencionadas anteriormente.

3-La literatura reporta que el alcanfor, aceite de eucalipto y bálsamo de Canadá poseen actividad terapéutica como expectorantes, indicar si estas sustancias se incluyen como principios activos en el mencionado producto ya que no se pueden catalogar como excipientes.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora se permite corregir el numeral 2.1.2.14 del acta 16/2005 en el sentido de no aceptar el producto por cuanto se utiliza alcanfor y mentol como excipientes los cuales pueden tener efecto toxico por vía oral y el bálsamo de Canadá y el aceite de eucalipto son principios activos.

2.10.4 Mediante radicado 5029482 del 14 de septiembre de 2005, P.A.Z. Enterprises responde al requerimiento hecho en el Acta 20/2005 numerales 2.8.9, 2.8.10 bajo los radicados 5017458, 5017459 del 15 de junio de 2005 y comunica que la Dra. Amparo Arias, bajo el asesoramiento de la compañía de la referencia, radicada en Tucson Arizona, especializada en suplementos naturales para la salud, está planeando empezar la producción de un jarabe para el alivio temporalmente del asma, este producto no es un medicamento, por lo tanto no está hecho para curar, diagnosticar o eliminar ninguna enfermedad, únicamente para mejorar los síntomas relacionados con el asma, ya que la mayoría de sus ingredientes se encuentran en Colombia, por lo cual solicitamos la clasificación del único ingrediente que creemos comercialmente no se vende en Colombia al por mayor y si al detal en tiendas naturistas, su nombre es MSM o Methylsulfonylmethane.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la documentación presentada corresponde en su mayoría a información del producto como suplemento dietético sin bases científicas que sustente con claridad su pretendida utilidad en múltiples entidades como osteoartritis, rinitis, constipación, ronquidos y asma. Por tanto recomienda negar el mismo.

2.10.5 Mediante radicado 5027224 del 30 de agosto de 2005, Allergan comunica a la Comisión Revisora el ingreso al país de una Toxina Botulínica tipo A de origen chino, producto de origen biológico, posible competencia de nuestro producto Botox®, esto con el fin de que se haga un seguimiento y control sobre el producto de la referencia, poniendo atención a la información que están transmitiendo al usuario final del producto, en la que dan a entender que este producto es igual a nuestro producto Botox® y a la manera como viene siendo manejada dicha toxina a nivel de médicos sin contar aún con Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y se envía al grupo de farmacovigilancia.

2.10.6 Mediante radicado 5027583 de 01/09/2005, Grunenthal Colombiana S.A. solicita a la Comisión Revisora que conceptúe con respecto a sí se puede aprobar la asociación 80mg de Ginkgo Biloba más 200mg de Vitamina

E en tabletas y si la condición de venta es sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite informar que no se acepta la asociación de Ginkgo Biloba con Vitamina E y por lo tanto no considera la condición de venta.

2.10.7 PHARMATON® Kiddi Plus

Expediente: 19937309

Radicado: 5030074 del 19 de septiembre de 2005

Interesado: Boehringer Ingelheim.

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del claim del material de empaque para el producto de la referencia. "Ayuda al desarrollo físico y mental de los niños durante su etapa de crecimiento".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera que la información presentada no es suficiente ni adecuada para sustentar la solicitud de inclusión de la leyenda "Ayuda al desarrollo físico y mental de los niños durante su etapa de crecimiento" en la etiqueta. Tal aseveración es exagerada y no ajustada a la realidad científica. Solo se acepta colocar lo que verdaderamente corresponde: Suplemento vitamínico.

2.10.8 BABYTYOL

Expediente: 49215

Radicado: 2005006445

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Pomada.

Composición: Cada 100g contienen 20g de Oxido de Zinc más Ictamol (Ictiol) 1g.

Indicaciones: Queratoplástico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Antecedentes: Acta 11/2005 2.12.7: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición de la indicación para Quemaduras Leves, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El peticionario argumenta que no se trata de una nueva indicación sino que simplemente es un desarrollo de las indicaciones ya otorgadas. Concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora se permite aclarar que para los productos que contengan Ictamol solo se acepta la indicación de Queratoplástico y su condición de venta es con fórmula médica. Por lo anterior recomienda llamado a revisión de oficio para estudiar la condición de venta. Acta 11/2005 2.12.6: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones propuesta de Crema Antipañalitis, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Indicación que no está aprobada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado. El interesado solicita reevaluar el concepto

emitido en el numeral 2.12.7 del acta 11 de 2005, ya que no se incluyó la indicación "Protector cutáneo" (Ver argumentos del recurrente). Así mismo el grupo de medicamentos solicita el concepto de la Comisión Revisora sobre los usos que forman parte del texto de las cajas y etiquetas del producto allegadas para aprobación con el presente recurso de reposición, que a continuación se citan: "Para la prevención y tratamiento de la pañalitis", "Alivia el ardor y el escozor", "Cura irritaciones", "Ayuda a curar irritaciones por calor y sol".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones.

2.11 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

2.11.1 REFERENCIA: Protocolo XRP 4563H/4001

Radicado: 5027465 del 31 de agosto de 2005

Interesado: Aventis.

"An open – label, randomized, parallel group, multi-center study to evaluate the efficacy and safety of Enoxaparine versus unfractionated Heparin in the prevention of Venous thromboembolism in patients following acute ischemic stroke".

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los investigadores y las instituciones: Dra. María Inés Vergara, Fundación Cardio Infantil, Bogotá, Dra. Gloria Patricia Varela, Hospital Universitario del Valle de Cali, Dr. Sergio Ramírez, Hospital Universitario Clínica San Rafael, Bogotá, Dr. Ignacio Abello, Fundación Oftalmológica de Santander, Bucaramanga, Dr. Antonio Schlesinger, Clínica Shaio, Bogotá para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar los investigadores y las instituciones: Dra. María Inés Vergara, Fundación Cardio Infantil, Bogotá, Dra. Gloria Patricia

Varela, Hospital Universitario del Valle de Cali, Dr. Sergio Ramírez, Hospital Universitario Clínica San Rafael, Bogotá, Dr. Ignacio Abello, Fundación Oftalmológica de Santander, Bucaramanga, Dr. Antonio Schlesinger, Clínica Shaio, Bogotá.

2.11.2 REFERENCIA: Protocolo MK 431-019-02 Enmienda MK 431-019-03

Radicado: 5027066 del 29 de agosto de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Pioglitazone add-on study"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo MK 431-019-02 el cual será reemplazado por la Enmienda MK 431-019-03, este protocolo fue aprobado en el Acta 16 de 2004, numeral 2.1.16 y Acta 30 de 2004, numeral 2.13.14.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la carta de comité de ética.

2.11.3 REFERENCIA: Protocolo MK 476-301-00

Radicado: 5027063 del 29 de agosto de 2005.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Pediatric IV Montelukast study".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva investigadora secundaria Dra. Claudia Marcela Granados, Fundación Santa Fe de Bogotá,

investigador principal Dra. Elida Dueñas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba la nueva investigadora secundaria Dra. Claudia Marcela Granados, Fundación Santa Fe de Bogotá, investigador principal Dra. Elida Dueñas.

2.11.4 REFERENCIA: Protocolo V 501-019-01

Radicado: 5026456 del 25 de agosto de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Mid- adult Women's safety, immunogenicity, and efficacy study"

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación Fundación Cardio Infantil, investigador principal Dr. Manuel Antonio Plata, investigador secundario Dr. Camilo Mojica, Dr. Joaquín Gustavo Luna, Dra. Juliana María Gálvez, aprobado en el Acta 22 de 2004, numeral 2.1.15 y acta 25 de 2004, numeral 2.1.14.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba el sitio de investigación Fundación Cardio Infantil, con el investigador principal Dr. Manuel Antonio Plata e investigadores secundarios Dr. Camilo Mojica, Dr. Joaquín Gustavo Luna y Dra. Juliana María Gálvez

2.11.5 REFERENCIA: Protocolo MK 476-288-01

Radicado: 5027064 del 29 de agosto de 2005.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Acute Asthma IV study".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de los sitios: Clínica Soma, Hospital Pablo Tobón Uribe, investigadores principales: Dr. Dario Isaza, Dr. Miguel Celis, investigador secundario Dr. Fernando Londoño, el cual fue aprobado en el Acta 22 de 2004, numeral 2.1.14.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba los dos nuevos sitios Clínica Soma, Hospital Pablo Tobón Uribe, y los investigadores principales Dr. Dario Isaza, Dr. Miguel Celis, investigador secundario Dr. Fernando Londoño.

2.11.6 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 5027504 del 31 de agosto de 2005

Interesado: AstraZeneca

"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 Comisión Revisora corregir el párrafo en mención ya que FEMIC es el Comité de Ética independiente que aprobó el centro del Dr. José Ignacio Martínez como principal y el cual se encuentra ubicado en Cansercoop, se aprobó Acta 21 del 27 de julio de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aclara el numeral 2.10.50 del acta 21 del 27 de julio de 2005 tal como lo solicita el interesado.

2.11.7 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 5025985 del 23 de agosto de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con Cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia por enfermedad avanzada".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión Diario del paciente versión 2, de fecha 09 de febrero de 2005, cuestionario FACT-Ga, versión 4 de fecha 14 de abril de 2005, cuestionario sobre lo práctico y satisfactorio de la quimioterapia en la terapia versión de fecha 14 de abril de 2005, tarjeta de emergencia para pacientes, versión de fecha 24 de febrero de 2005, los cuales habían sido aprobados en su versión inicial y sufrieron una modificación al momento de la impresión final de los mismos, dicha modificación solo afecta la fecha de versión registrada al pie del documento, sin sufrir alteración alguna en su contenido.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la nueva versión.

2.11.8 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 5025987 del 23 de agosto de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro: Hospital Santa Bibiana, información para el paciente y formulario de consentimiento personalizado, versión 1, del 30 de mayo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el centro Hospital Santa Bibiana, información para el paciente y formulario de consentimiento personalizado, versión 1, del 30 de mayo de 2005.

2.11.9 REFERENCIA: Protocolo SAM 103848

Radicado: 5026894 del 26 de agosto de 2005

Interesado: GlaxoSmithKline.

"Estudio clínico comparativo de grupos paralelos, randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento de la combinación Salmeterol/Propionato de fluticasona (50/10mcg BID) inhalada vía diskus con Montelukast oral (5mg QD) (tabletas masticables) en niños de 6 años de edad con asma persistente".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo sitio Institucional de Ética del Hospital Simón Bolívar en Bogotá, Colombia, Dr. Gustavo Aristizábal, el protocolo de la referencia fue aprobado en el Acta 21 del 24 de agosto de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio institucional de Ética del Hospital Simón Bolívar en Bogotá, Colombia, Dr. Gustavo Aristizábal.

2.11.10 REFERENCIA: Protocolo

Radicación: 5028242 del 06 de septiembre de 2005

Interesado: Maria Patricia Gil Ch.

El interesado allega a la Comisión Revisora, aprobación del protocolo "Eficacia de la megadosis de vitamina C en pacientes quemados como prevención de infección: Ensayo clínico controlado"

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 12 de abril de 2005, numeral 2.15.18 y solicita revisión y aprobación del protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.11 REFERENCIA:

Radicado: 5029145 del 12 de septiembre de 2005

Interesado: Fundación Cardiovascular de Colombia.

"Estudio doble ciego, aleatorizado, para evaluar la efectividad de un parche de liberación controlada de óxido nítrico frente al antimonio de meglumina en el tratamiento de la Leishmaniasis cutánea.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación para la ejecución de este estudio en cual es necesario la producción de ampollas placebo de Glucantime® (18.000 ampollas), por lo tanto solicita que estas sean elaboradas por el Laboratorio Pharmayect en Barranquilla, la coordinación del estudio está a cargo de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FVC). La FVC garantiza que las ampollas se emplearán exclusivamente para fines investigativos y que no realizará ninguna actividad comercial con las mismas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.12 REFERENCIA: Protocolo Mk 476-301-00

Radicado: 5027065 del 29 de agosto de 2005.

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"Pediatric IV montelukast study"

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del sitio de investigación Hospital San Jose, investigador principal Dra. Margarita Ardila, investigadores secundarios Dr. Fabio Enrique Espinosa, Dr. Juan Ignacio Fajardo, correspondiente al estudio MK 476-301-00, aprobado en Acta 21 de 2005, numeral 2.10.36.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora aprueba sitio de investigación Hospital San Jose, investigador principal Dra. Margarita Ardila, investigadores secundarios Dr. Fabio Enrique Espinosa, Dr. Juan Ignacio Fajardo.

2.11.13 REFERENCIA: Protocolo MK 966-122-10, Enmienda 966-122-11, Extensión MK 966-122-20

Radicado: 5027677 del 01 de septiembre de 2005.

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".

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y

aprobación del cambio del protocolo MK 966-122-10 por la enmienda 966-122-11 y la extensión MK 966-122-20. Este protocolo fue aprobado en Acta 9 del 2000, numeral 2.7.3.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la carta del comité de ética.

2.11.14 REFERENCIA: Protocolo TPU-S1301

Radicado: 5027838 del 02 de septiembre de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio abierto, multicéntrico, randomizado, de fase 3 de S-1 en combinación con Cisplatino comparado contra 5-FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado no tratados previamente con quimioterapia para enfermedad avanzada".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva versión para los 4 formularios de consentimiento informado, utilizados en el estudio de la referencia. Para su información el cambio fue netamente administrativo pues los mismos fueron personalizados como Hospital Departamental de Nariño, siendo el nombre correcto Hospital Universitario Departamental de Nariño.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la aclaración.

2.11.15 REFERENCIA: Protocolo MK 954-948-04, Enmienda MK 954-948-05

Radicado: 5026455 del 25 de agosto de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

"A multicenter, double-blind, randomized, parallel group study to evaluate the effect of two different doses of Losartan on Morbidity and inhibitor treatment".

El Interesado solicita a la Comisión Revisora revisión del cambio del protocolo MK 954-948-04 por la enmienda MK 954-948-05, el protocolo de la referencia fue aprobado según Acta 04 febrero de 2002, numeral 2.1.1.4.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la carta del comité de ética.

2.11.16 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 5029037 del 12 de septiembre de 2005

Interesado: Quintiles de Colombia Ltda.

"Estudio abierto de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia". (Extensión del Protocolo S1543001).

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 3, del 25 de agosto de 2005, versión que se generó por adición de información en la sección de riesgos y molestias. Una vez personalizada la nueva versión para cada centro y aprobada por el respectivo Comité de Ética de cada institución será aplicada en los centros participantes en el estudio de la referencia, Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda Dra. Dora Cardona, Pereira, Risaralda, Unidad de Intervención en Crisis Dr. Rodrigo Córdoba Bogotá D.C.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para el paciente y el formulario de consentimiento versión 3, del 25 de agosto de 2005.

2.11.17 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301

Radicado: 5029036 del 12 de septiembre de 2005.

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 informa a la Comisión Revisora que el Comité de Investigaciones de la Fundación Clínica Valle de Lili, en su reunión del 19 de julio de 2005, según Acta No. 05 aprobó, el protocolo de investigación versión 2 del 2 de mayo de 2005, información para el paciente y consentimiento informado versión 2, del 31 de mayo de 2005, material didáctico para los pacientes del 1-5 años y de 6-11 años, aprobación del reclutamiento de los pacientes en los consultorios de la Fundación Clínica Valle de Lili durante el tiempo que dure el estudio y con revisión al término de un año (en caso de no haber acabado) y se requiera aprobar una prórroga.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo.

2.11.18 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 5029038 del 12 de septiembre de 2005

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". (Extensión del protocolo S1543003)

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información para el paciente y formulario de consentimiento versión 3 del 25 de agosto de 2005, versión que se generó por adición de información en la sección de riesgos y molestias. Una vez personalizada la nueva versión para cada centro y aprobada por el respectivo Comité de Ética de cada institución será aplicada en los centros participantes en el estudio de la referencia, Hospital Militar Central, Dr. Daniel Toledo, Bogotá D.C., Hospital Mental de Antioquia Dr. Carlos Mario Giraldo, Medellín, Antioquia, Fundación Cardiovascular de Colombia Dr. Douglas Quintero, Floridablanca, Santander.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.11.19 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 5029039 del 12 de septiembre de 2005

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 solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la hoja de información y consentimiento para el examen genético versión 2 del 23 de agosto de 2005, versión que se generó por el cambio de número de voluntarios, de 10.00 a 12.500 una vez personalizada la nueva versión para cada centro y aprobada por el respectivo Comité de Ética de la Institución será aplicada para el sub-estudio genético relacionado con el protocolo de la referencia, Centro de investigaciones San Gil Dr. Quirós San Gil, Santander, Foqus Clinical Trial,. Dr. Orozco, Bogotá Cundinamarca, Hospital Universitario de San Ignacio Dr. Bohórquez Bogotá-Cundinamarca, Endocare Dr. Hernández, Bogotá-Cundinamarca, Fundación Valle de Lili Dr, Pava, Cali-Valle, Clínica las Ameretas Dra. Llamas, Medellín, Antioquia, Clínica Medellín Torre Fundadores, Dr. Botero

Medellín, Antioquia, Cardiodiagnóstico S.A., Dr. Urina Barranquilla, Atlántico, Dr. Carlos Cure, consulta privada Barranquilla, Atlántico, Fundación Cardiovascular de Colombia Dr. Silva Floridablanca, Santander, Hospital Pablo Tobón Uribe, Dr. Vélez Medellín, Antioquia, Fundación Santafé de Bogotá Dr. Kattah Bogotá, Cundinamarca.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.11.20 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 5030484 de 21/09/2005.

Interesado: Procaps S.A.

El interesado solicita aprobación del protocolo "Experiencia clínica controlada con Enoxaparina para la prevención del tromboembolismo venoso en pacientes de moderado a alto riesgo" el investigador principal es el Dr. José Luís Accini M.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y el investigador principal.

2.11.21 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011

Radicado: 5026651 del 26 de agosto de 2005

Interesado: AstraZeneca.

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

proteína C reactiva".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del investigador Brochure edición No. 8 del 28 de julio 2005, el protocolo de la referencia fue aprobado según Acta 02 del 2005, numeral 2.11.27.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la carta del comité de ética.

2.11.22 REFERENCIA: Protocolo IDRI - LCVPX - 105, IDRI-LCVPX 201

Radicación: 5029289 del 13 de Septiembre de 2005.

Interesado: Universidad de Antioquia.

"A phase 1, open-label study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of the leish-111f + mpl- se vaccine in montenegro skin test-positive healthy adults".

"A phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of the leish-111F + MPL-se vaccine compared to the leish-111F protein alone in montenegro skin test-negative healthy adults"

El interesado allega información para aprobación de protocolo, la Enmienda y autorización de la importación de la vacuna la cual enviará el instituto patrocinador. Investigador principal Iván Darío Vélez y como subinvestigadora Sofía Helena Martínez.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda y se recomienda la autorización de importación de la vacuna para el estudio en referencia.

2.11.23 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2307

Radicado: 5028802 del 08 de septiembre de 2005

Interesado: Novartis.

A 1 year multicenter, randomized, open label, parallel group study of the safety, tolerability and efficacy of two doses (1.5 and 3mg/day) of Certican tm (RAD001) with Simulect®, corticosteroids and optimized administration of Neoral® in de novo renal transplant recipients.

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del Certican Investigator´s Brochure edition #7 (versión 17-agu-2005), el protocolo fue aprobado en el Acta 32 del 24 de octubre de 2001.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el Certican Investigator´s Brochure edition #7 (versión 17-agu-2005).

2.11.24 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 5029695 del 15 de septiembre de 2005.

Interesado: AstraZeneca.

El interesado solicita aprobación del protocolo "Estudio fase II Multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, comparativo entre Anastrozol (ZD1033, Arimidex)-placebo y la combinación Anastrozol –ZD1839 (gefinib, IRESSA®) en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor Estrogénico (RE) y/o receptor de Progesterona (RPg).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.11.25 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A 2423

Radicado: 5029554 del 14 de septiembre de 2005.

Interesado: Novartis.

"A 12 month, multicenter, randomized, open-label study to evaluate safety and tolerability of Certican® (Everolimus) in combination with Simulect®, Sandimmun Neoral® and corticosteroids 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 Comisión Revisora revisión y aprobación de la apertura de un nuevo centro: Centro Clínica de Marly Bogotá, investigador principal Dr. Fernando Girón.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo centro Clínica de Marly Bogotá, con el investigador principal Dr. Fernando Girón.

2.11.26 REFERENCIA: Protocolos CFTY7200125

Radicado: 5028800 del 08 de septiembre de 2005

Interesado: Novartis.

"A two-year extensión to a one-year, multicenter, partially blinded, double, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients".

El interesado informa a la Comisión Revisora los lineamientos para la discontinuación de todos los pacientes

participantes del estudio clínico de la referencia, Discontinuation of extensión-studies and conversión to standard of care immunosuppression for all patients in FTY720 O124/O125 transplant trials, randomization information for FTY720 0125 core and extensión 1 patients".

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo.

2.11.27 REFERENCIA: Protocolo A0021002

Radicado: 5026038 del 23 de agosto de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

"Phase III, multicenter, open-label, dose-titrating, 16-week study evaluating the efficacy, tolerability and safety of olmesartan medoxomil 20mg and 40mg alone or in combination with 12.5 to 25mg of hydrochlorothiazide in subjects with mild to moderate essential hipertensión".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del centro de investigación fundación Bios en Barranquilla, Dr. Miguel Urina como investigador principal, centro de investigación consultorio particular Dr. Fernando Manssur Jattin, centro de diagnóstico en Cartagena, centro de investigación: Centro médico Imbanaco en Cali, Dr. Carlos Hernán Mejía, aprobación de la Enmienda 1 del 27 de julio de 2005, Aprobación del consentimiento informado fecha 08 de agosto de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el centro de investigación Fundación Bios en Barranquilla Dr. Miguel Urina como investigador principal, centro de investigación consultorio particular Dr. Fernando Manssur Jattin, centro de diagnóstico en Cartagena, centro de investigación: Centro Médico Imbanaco en Cali, Dr. Carlos Hernan Mejia, aprobación de la Enmienda 1 del 27 de julio de 2005, Aprobación del consentimiento informado fecha 08 de agosto de 2005.

2.11.28 REFERENCIA: Protocolo 4522US/0011 Jupiter

Radicado: 5027786 del 02 de septiembre de 2005

Interesado: AstraZeneca

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo centro de investigación Clínica de Marly, Dra. Maritza Pérez, Femic, Dr. Gabriel Robledo, Femic, Dr. Enrique Melgarejo, Femic Dr. Iván Darío Sierra.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Clínica de Marly, Dra. Maritza Pérez, Femic, Dr. Gabriel Robledo, Femic, Dr. Enrique Melgarejo, Femic Dr. Iván Darío Sierra, y recomienda expedir permiso para la exportación de muestras biológicas de los centros.

2.11.29 REFERENCIA: Protocolo HOE901/4032

Radicado: 5025988 del 23 de agosto de 2005.

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 solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la forma de consentimiento: Estudio Origin de fecha julio 18 de 2005, personalizado para cada uno de los centros: Centro de Investigaciones San Gil. Dr. Quirós – versión 4 San Gil – Santander, Foqus Clinical Trial. Dr. Orozco – versión 4 Bogotá – Cundinamarca, Hospital Universitario de San Ignacio. Dr. Bohórquez – versión 4 Bogotá – Cundinamarca, Endocare. Dr. Hernández Bogotá – Cundinamarca, UniMarly – Dra. Pérez – versión 4 Bogotá – Cundinamarca, Fundación Valle de Lili. Dr. Pava – versión 4 Cali – Valle, Clínicas las Américas. Dra. Llamas – versión 4 Medellín - Antioquia, Clínica Medellín Torre Fundadores. Dr. Botero – versión 4 Medellín – Antioquia, cardiodiagnóstico S.A.- Dr. Urina – versión 4 Barranquilla – Atlántico, Dr. Carlos Cure – Consulta privada versión 4 Barranquilla – Atlántico, Dr. José Accini – Consulta privada – versión 4 Barranquilla – Atlántico, Dr. Adalberto Quintero – Consulta privada – versión 4 Barranquilla, Atlántico, Fundación Cardio Infantil, Instituto de Cardiología. Dr. Pineda – versión 4.2 Bogotá – Cundinamarca, Fundación Cardiovascular de Colombia. Dr. Silva – versión 4 Floridablanca – Santander, Hospital Pablo Tobón Uribe – Dr. Vélez – versión 4, Medellín Antioquia, Fundación Santa Fe de Bogotá. Dr. Kattah – versión 4.1 Bogotá- Cundinamarca.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la carta del comité de ética.

2.11.30 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 5028277 del 06 de septiembre de 2005.

Interesado: Novartis.

"A 12 month, multicenter, randomized, open-label study to evaluate safety and tolerability of Certican® (Everolimus) in combination with Simulect®, sandimmun Neoral® and corticosteroids in the novo kidney transplant recipients who at 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 Comisión Revisora revisión y aprobación del certican Investigators' Brochure, edition # 7 (versión 17-aug-05), el protocolo fue aprobado en Acta 38

del 09 de diciembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el certican Investigators' Brochure, edition # 7 (versión 17-aug-05).

2.11.31 REFERENCIA: Protocolo MK 476-911-01

Radicado: 5027062 del 29 de agosto de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia, sitio de investigación: Fundación Clínica Valle de Lili, investigador principal: Dr. Juan Manuel Castillo, investigador secundario: Dr. Jorge Mario Madriñan.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia, sitio de investigación: Fundación Clínica Valle de Lili, investigador principal: Dr. Juan Manuel Castillo, investigador secundario: Dr. Jorge Mario Madriñan.

2.11.32 REFERENCIA: Protocolo 1839US/0713

Radicado: 5027785 del 02 de septiembre de 2005

Interesado: AstraZeneca

"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 Comisión Revisora revisión y aprobación de un nuevo centro de investigación, copia de la carta del Comité de Ética del Hospital Universitario San Vicente de Paúl para el centro de investigación de la investigadora principal Dra. Luz Deisser Suárez, Co-investigadora: Dra. Elizabeth Osorio, Coordinador del Estudio Dr. Germán García, el estudio fue aprobado en Acta 21 del 27 de julio de 2005

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación Hospital Universitario San Vicente de Paúl y la investigadora principal Dra. Luz Deisser Suárez, Co-investigadora Dra. Elizabeth Osorio, Coordinador del Estudio Dr. Germán García.

2.11.33 REFERENCIA: Enmienda del Protocolo ML 17032 y Brochure

Radicado: 5026084 del 23 de agosto de 2005.

Interesado: Roche Pharmaceuticals.

"An open-label randomized international multi-center phase III study of capecitabine (Xeloda®) in combination with cisplatin versus 5-FU/Cisplatin in patients with advanced and/or Metastatic Gastric Cancer".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la versión del protocolo ML 17032 (Versión 1.4 del 30 de junio de 2005), la cual es una Enmienda de la versión 1.3 del 3 de agosto de 2004 y la enmienda No. 1 del Brochure de mayo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.11.34 REFERENCIA: Protocolo CSO866-A-U301

Radicado: 5027132 del 30 de agosto de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

"Estudio de dosis variadas para evaluar la seguridad y eficacia del Olmesartan Medoximil en niños y adolescentes con hipertensión".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la versión 2 del protocolo, con fecha mayo 2 de 2005, nueva versión de información para el paciente y formulario de consentimiento informado, con fecha 31 de mayo de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.11.35 REFERENCIA: Protocolo H7U-MC-IDAS

Radicado: 5027131 del 30 de agosto de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la Enmienda (a) versión de fecha julio 22 de 2005, dicha enmienda será aplicada en los centros participantes del estudio una vez aprobadas por los

respectivos comités de ética de cada institución, protocolo aprobado en Acta 21 de julio 27 de 2005.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la carta de aprobación de la enmienda por parte del comité de ética respectivo.

2.11.36 REFERENCIA: Protocolo 3074A1-311WW

Radicado: 5027696 del 01 de septiembre de 2005.

Interesado: Wyeth.

"Estudio fase III, Multicéntrico, aleatorio, doble ciego y comparativo destinado a evaluar la eficacia y la seguridad de la Tigeciclina, en comparación con la combinación Imipenem/Cilastaina en el tratamiento de pacientes con neumonía intrahospitalaria".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo de la referencia para el centro Hospital Universitario del Valle y la importación para medicación del estudio, elementos de laboratorios y documentos.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para el centro Hospital Universitario del Valle y recomienda la autorización de la importación de medicamentos para el estudio, elementos de laboratorios y documentos.

2.11.37 REFERENCIA: BMS-298585 CV168065 (MK478-065-01)

Radicado: 5027074 del 29 de agosto de 2005.

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia Ltda.

"A study to assess the efficacy and tolerability of MK-0478 (Muraglitazar, also BMS-298585) coadministered with insulin in patients with type 2 diabetes".

El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de un sitio adicional, sitio de investigación: Fundación Cardioinfantil, investigador principal: Dr. Alex Valenzuela, investigador secundario: Dr. Hernán Yupanqui y enmienda 01 para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora considera pertinente aplazar la decisión hasta que el interesado allegue información con respecto a la situación de seguridad del medicamento Muraglitazar referida en la revista JAMA de octubre 20 de 2005.

2.11.38 REFERENCIA: Nuevo centro.

Radicado: 5026512 de 25/08/2005.

Interesado: Schering Colombiana S.A.

"A multicenter double-blind, randomized, controlled, parallel group, dose comparison study with corresponding blinded image evaluation following a single intravenous injection of three different doses of Gadobutol 1.0 molar (Gadovist) in patients with known or highly suspected focal blood brain barrier disturbances and/or abnormal vascularity of the central nervous system".

El Interesado solicita aprobación del Nuevo centro Fundación Clínica Valle de Lili y a la Dra. Ana María Granados como investigadora principal y la autorización de importación 50 muestras para el estudio.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el centro Fundación Clínica Valle de Lili y a la Dra. Ana María Granados como

investigadora principal y la autorización de importación 50 muestras para el estudio.

2.11.39 REFERENCIA: Protocolo

Radicado: 5030657 de 22/09/2005.

Interesado: Universidad de Antioquia.

El interesado solicita aprobación del protocolo "Aspectos bioecológicos y toxicológicos del escorpión *Tityus satenes* (Pocock 1893) de Mutatá y características clínico-epidemiológicas de sus picaduras" el cual será realizado por Juan Carlos Quintana como investigador principal y como coinvestigadores los Dres. Rafael Otero P, Juan Pablo Gómez, Jacqueline Barona, Abel Díaz, Juan Francisco Silva y Juan Carlos Gutiérrez.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el protocolo y los investigadores propuestos.

2.12 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.12.1 Mediante radicado 5032793 de 07/10/2005, la Señora Ingrid Bulla Bernal interpone recurso de reposición y en subsidio de apelación contra la resolución 2005018743 de con la cual la Dirección General del INVIMA acoge los conceptos emitidos en el acta 25 de 2005, y solicita que se declare al principio activo Anagrelide (Agrilyn) como medicamento vital no disponible para que pueda ser importado para su caso específico.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera pertinente su clasificación como vital no disponible por no cumplir los requisitos como tal (no figura en normas farmacológicas), pero en su defecto y dada las circunstancias particulares del paciente se recomienda la autorización de la importación para este caso específico.

2.12.2 Mediante radicado 5032274 de 05/10/2005, la Dra. Luz Norela Gonzalez, Coordinadora del Grupo Funcional de Puertos remite a Comisión Revisora el radicado 2005058239 de 15/09/2005 en la cual el Señor Manuel Londoño Riani solicita que se declare al medicamento Bosentan como Vital No Disponible para que se autorice su importación.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora no considera pertinente su clasificación como vital no disponible por no cumplir los requisitos como tal (no figura en normas farmacológicas), pero en su defecto y dada las circunstancias particulares del paciente recomienda se autorice la importación para este caso específico.

Dada en Bogotá D.C a los veintiún (21) días del mes de noviembre de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos