

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

En atención a que en acta No. 9 del 17 de marzo del 2005, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2005006140, del 13 de abril 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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.10 APROBACIÓN DE INSERTO

2.10.1 TARTRATO DE BRIMONIDINA 0.2%

Expediente: 19947911

Radicado: 2004050273

Interesado: Alcon Laboratories Inc.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Cada mL. contiene: Tartrato de Brimonidina 2mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2004070073 de fecha 05/11/2004 (modelo de prospecto), esto con el fin de poder aprobar los artes de las etiquetas allegadas con el presente radicado.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora lo considera adecuado y por lo tanto recomienda su aceptación.*

2.10.2 VIARTRIL S- AMPOLLAS

Expediente: 230319

Radicado: 2004051426

Interesado: Novamed S.A

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2 ml contiene: Glucosamina Sulfato 400mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número No. 2004051426 de fecha 20/08/2004, referencia OK4MF 1 JUN 04.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora lo considera adecuado y por lo tanto recomienda su aceptación.*

2.10.3 ADHESIVO BIOLÓGICO DE DOS COMPONENTES, TISSUCOL KIT

Expediente: 226749

Radicado: 2004064143

Interesado: Baxter Healthcare Corporation

Forma farmacéutica: Liofilizado estéril pirógeno para reconstituir

Composición: 1-Cada VIAL x1 mL contiene: Proteína coagulable 75-115mg, Fibrinógeno 70-110mg, Plasmafibronectina 2-9mg, Plastinógeno 40-120mcg, Factor XIII 10-50 U., 2- Solución de Aprotinina bovina 3000 UIO/MI 3- Trombina humana liofilizada 4- Solución de cloruro de calcio 40 mmu Ca C/2 MI

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora lo considera adecuado y por lo tanto recomienda su aceptación.*

2.10.4 ALLEGRA 120mg comprimidos

Expediente: 1984916

Radicado: 2004064630

Interesado: Aventis Pharma S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto y la información para prescribir enviados por el interesado para el producto, la Comisión Revisora los considera adecuados y por lo tanto recomienda su aceptación*

2.10.5 BINOZYT 500mg TABLETAS CON PELICULA

Expediente: 19922005

Radicado: 2004079181

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta Cubierta con Película

Composición: Cada tableta cubierta contiene: Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina Anhidra 500mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora lo considera adecuado y por lo tanto recomienda su aceptación*

2.10.6 AVAXIM 80U PEDIATRICO

Expediente: 19939796

Radicado: 2004079266

Interesado: Aventis Pasteur S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada 0,5mL de suspensión contiene: virus inactivado de la hepatitis A, cepa GMB cultivada en células diploides humanas MRC-5 80 unidades antigénicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Adicionalmente, solicita "Extensión de la dosis de refuerzo de 6 a 18 meses en lugar de 6 a 12 meses" y "Asociación concomitante con vacunas rutinarias de refuerzo"

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora lo considera adecuado y por lo tanto recomienda su aceptación así como también "Extensión de la dosis de refuerzo de 6 a 18 meses en lugar de 6 a 12 meses" y "Asociación concomitante con vacunas rutinarias de refuerzo"*

2.10.7 CURLEM 4mg LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19912699

Radicado: 2004080659

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

Forma farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada ampolleta o frasco corpula contiene: bromuro de vecuronio 4,0mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora, lo considera adecuado y por lo tanto recomienda su aceptación.*

2.10.8 MABCAMPATH

Expediente: 19940037

Radicado: 2004080719

Interesado: Ilex Pharmaceuticals, L.P.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada Ampolla de 3 mL contiene: Alemtuzumab 30mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora considera que debe ajustar las indicaciones del inserto con las que aparecen en el Registro Sanitario.*

2.10.9 ESTREPTOQUINASA 1.500.000 U.I.

Expediente: 19944689

Radicado: 2004080831

Interesado: Alliance Management Solutions &Co E.U.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene: Estreptoquinasa 1.500.000 U.I.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia del cual se allega la respectiva traducción.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación. Debe corregir en el folio 11 del mismo interacciones por infecciones, lo cual aparece como error.*

2.10.10 DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10mg

Expediente: 19947745

Radicado: 2005001696

Interesado: Novamed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada VIAL contiene: Doxorrubicina Clorhidrato 10mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.10.11 OXIPLATINO 100mg

Expediente: 19946861

Radicado: 2005002999

Interesado: Laboratorios Filaxis S.A. con domicilio en Argentina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco ampolla contiene: Oxiplatino 100mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.10.12 ALVESCO

Expediente: 19945723

Radicado: 2005003719

Interesado: Altana Pharma A. G.

Forma farmacéutica: Suspensión Aerosol

Composición: Cada puff (Disparo) contiene: Ciclesonida (Equivalente a 160mcg por disparo fuera del disparador) 200mcg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2005003719 del 31/01/2005, radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.10.13 ALVESCO

Expediente: 19945722

Radicado: 2005003720

Interesado: Altana Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Suspensión Aerosol

Composición: Cada puff (Disparo) contiene: Ciclesonida (Equivalente a 80,00mcg por disparo fuera del disparador) 100,00mcg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2005003720 del 31/01/2005 radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.10.14 MADOPAR Tabletas 250mg

Expediente: 58479

Radicado: 5002785 de 1 de febrero de 2005

Interesado: Roche

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Composición: Madopar es una asociación de levodopa y el inhibidor de la descarboxilasa benserazida, en la proporción de 4 a 1.

Indicaciones: Las indicaciones de Madopar abarcan todas las formas de parkinsonismo, salvo el de origen medicamentoso.

Contraindicaciones y advertencias: Madopar está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la levodopa y a la benserazida. Madopar no debe administrarse con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos. No están contraindicados, en cambio, los IMAO-B selectivos, como la selegilina, ni los IMAO-A selectivos, como la moclobemida. La asociación de IMAO-A e IMAO-B equivale a una inhibición no selectiva de la MAO, por lo que no debe administrarse concomitantemente con Madopar (v. Interacciones).

Madopar está contraindicado en los pacientes con los trastornos

descompensados siguientes: Endocrinopatías, cardiopatías, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, enfermedades psiquiátricas con componente psicótico y glaucoma de ángulo cerrado.

Madopar está contraindicado en los pacientes menores de 25 años (desarrollo óseo incompleto). Maponar está contraindicado en las embarazadas y, en ausencia de medidas anticonceptivas eficaces, las mujeres en edad procrear (v. Embarazo y lactancia). Si una paciente tratada con Maponar queda embarazada, ha de retirarse el medicamento inmediatamente.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.10.15 ZOMETA® 4MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION

Expediente: 19919483

Radicado: 5002548 de 28 de enero de 2005

Interesado: Novartis

Composición: Un vial (frasco ampolla) contiene 4mg de ácido zoledrónico (anhidro), lo cual corresponde a 4,264mg de ácido zoledrónico (monohidrato).

Forma Farmacéutica: Polvo y disolvente para solución de infusión

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones y advertencias: Zometa en polvos para solución de infusión está contraindicado en el embarazo, en la lactancia y en los pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de la formulación de Zometa.

Antes de administrar Zometa, el paciente debe estar suficientemente hidratado. Tras iniciar el tratamiento con Zometa se han de controlar atentamente las magnitudes metabólicas convencionales asociadas a la hipercalcemia, como la concentración sérica de calcio, fosfato y magnesio y la creatinina sérica. En caso de observar hipocalcemia, hipofosfatemia o hipomagnesemia, puede ser necesario un tratamiento

complementario de corta duración. Los pacientes con hipercalcemia que no han recibido tratamiento presentan generalmente un cierto grado de insuficiencia renal y ello puede exigir la supervisión cuidadosa de la función renal.

Los pacientes con HNM y signos de deterioro de la función renal deben ser evaluados de forma apropiada, sopesando los posibles riesgos y beneficios del tratamiento continuo con Zometa.

A la hora de decidir si se va a administrar tratamiento a los pacientes con metástasis óseas con vistas a prevenir las complicaciones óseas, téngase en cuenta que el efecto terapéutico comienza a percibirse a los dos o tres meses.

Los bisfosfonatos se han asociado con casos de disfunción renal. Los factores que pueden acrecentar el deterioro de la función renal son la deshidratación, la insuficiencia renal preexistente, los ciclos múltiples de Zometa u otros bisfosfonatos, así como el consumo de medicamentos nefrotóxicos o la administración de infusiones más rápido de lo que actualmente se recomienda. Aunque el riesgo es reducido cuando se administran la dosis de 4mg de Zometa en menos de 15 minutos, aún se puede producir un deterioro de la función renal.

Durante la administración crónica de Zometa a las dosis que recomiendan para prevenir las complicaciones óseas se observan así mismo aumentos de la creatinina sérica en algunos pacientes, pero menos frecuentemente.

Antes de administrar una dosis de Zometa se debe valorar la concentración de creatinina sérica del paciente. Tras el inicio del tratamiento, se recomienda administrar dosis inferiores de Zometa en los pacientes con metástasis óseas e insuficiencia renal leve o moderada. Si el paciente presenta indicios de un deterioro de la función renal durante el tratamiento, sólo se reanudará la administración de Zometa cuando la concentración de creatinina vuelva a estar dentro de un intervalo de valores que no se apartan más del 10% de la cifra inicial (Véase el apartado POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN).

Habida cuenta de que los bisfosfonatos, como Zometa, son capaces de afectar la función renal, y en vista de la ausencia de suficientes datos clínicos de toxicidad en los pacientes con insuficiencia renal grave de base (que en los ensayos clínicos se definió como un cifra de creatinina sérica igual a 400 μ mol/l o 4,5mg/dl en los pacientes HNM, e igual a 265 μ mol/l o 3,0mg/dl en los pacientes con cáncer y metástasis óseas, respectivamente) y de que se dispone de insuficientes datos farmacocinéticos en los pacientes con insuficiencia renal grave de base (depuración de la creatinina <30ml/min), no se recomienda la utilización de Zometa en los pacientes con insuficiencia renal grave.

Como los datos clínicos obtenidos en los pacientes con insuficiencia hepática grave son escasos, no se pueden hacer recomendaciones específicas en esta población de pacientes.

En los pacientes con riesgo de insuficiencia cardíaca se debe evitar la excesiva hidratación.

No se ha determinado la inocuidad ni la eficacia de Zometa en los pacientes pediátricos.

Se ha observado osteonecrosis de la mandíbula en pacientes con cáncer que recibían tratamiento farmacológico, incluso tratamiento con bisfosfonatos. Muchos de estos pacientes recibían así mismo quimioterapia y corticosteroides. La mayoría de los casos notificados se han asociado con

procedimientos quirúrgicos dentales, como puede ser la extracción dental. Muchos presentaban signos de infección local, por ejemplo, osteomielitis.

En aquellos pacientes con factores de riesgo concomitantes (p.ej.: cáncer, quimioterapia, corticosteroides, una higiene oral deficiente), debe pensarse en efectuar en examen dental con una odontología preventiva apropiada, antes de iniciar el tratamiento con bisfosfonatos.

En la medida de lo posible, estos pacientes deben evitar los procedimientos dentales invasivos mientras reciben tratamiento. Si el paciente contrae una osteonecrosis de mandíbula en el curso del tratamiento con bisfosfonatos, la cirugía dental puede agravar la situación. No hay datos posibles que indiquen si la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis de mandíbula en los pacientes que necesitan intervenciones dentales.

El criterio clínico del médico terapeuta debe proporcionar orientación sobre el plan terapéutico de cada paciente, sobre la base de un balance individual de los beneficios y los riesgos.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.10.16 ZOMETA® 4MG / 5 ML

Expediente: 19938278

Radicado: 5002549 de 28 de enero de 2005

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable .

Composición: Ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4mg

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metastasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes

de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.10.17 ABILIFY® (ARIPIPAZOL)

Radicado: 5000978 de 14 de enero de 2005

Expediente: 19941492

Interesado: Bristol- Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Aripiprazol 15mg

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y trastornos esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el*

producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.10.18 ABILIFY® (ARIPIPAZOL)

RADICADO: 5000978 de 14 de enero de 2005

EXPEDIENTE: 19941493

INTERESADO: Bristol- Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACEUTICA: Tableta

COMPOSICIÓN: Aripiprazol 10mg

INDICACIONES: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.10.19 ABILIFY® (ARIPIPAZOL)

Radicado: 5000978 de 14 de enero de 2005

Expediente: 19941857

Interesado: Bristol- Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Aripiprazol 20mg

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.10.20 ABILIFY® (ARIPIPAZOL)

Radicado: 5000978 de 14 de enero de 2005

Expediente: 19941859

Interesado: Bristol- Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Aripiprazol 30mg

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

CONCEPTO: Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.10.21 UMA ALBUMIN (ALBÚMINA HUMANA) 25%

Expediente: 19902105 / 32.211

Radicado: 5000670 de 11 de enero de 2005

Interesado: Kedrion S.P.A.

Composición: Uman Albumin 5%

50g/l de proteínas plasmáticas contenido como mínimo 95% de albúmina humana

Uman Albumin 20%

200g/l de proteínas plasmáticas contenido como mínimo 95% de albúmina humana

Uman Albumin 25%

250g/l de proteínas plasmáticas contenido como mínimo 95% de albúmina humana

Forma Farmacéutica

Solución para infusión.

Uman Albumin 5% frasco-ampolla 250 ml

Uman Albumin 20% frasco-ampolla 10 ml, 50 ml, 100 ml

Uman Albumin 25% frasco-ampolla 50 ml

Indicaciones:

Uman Albumin 5% Sustitución de albúmina en pacientes con deficiencia de albúmina y de volemia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a preparados de albúmina humana o a alguno de los excipientes. Reacciones alérgicas a este preparado, todas las condiciones, en las cuales la hipervolemia y sus consecuencias (por ejemplo descarga sistólica aumentada, hipertensión) o la hemodilución pueden representar un riesgo para el paciente. Embarazo y lactancia

No se ha establecido por medio de ensayos clínicos controlados la seguridad del uso de albúmina humana en el embarazo humano.

Estudios en animales de experimentación no son suficientes para evaluar la seguridad con respecto a la reproducción, el desarrollo embrionario y fetal, el curso de la gestación y el desarrollo peri- y post -natal.

No obstante la albúmina humana es un constituyente normal de la sangre humana. Por ello la albúmina sólo deberá ser usada durante el embarazo y la lactancia en caso de expresa necesidad. No obstante, cuando se efectúa una situación de volumen en una paciente embarazada.

Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se pueden destacar completamente enfermedades infecciosas causadas por la transmisión de agentes patógenos. Esto también es válido para agentes patógenos de naturaleza desconocida.

A los efectos de reducir el riesgo de transmisión de agentes patógenos, los donantes y las donaciones son cuidadosamente analizados. Cada unidad de plasma usada para la preparación de UMAN ALBUMIN fue analizada y se detectó la ausencia de HbsAg, anticuerpos antiHIV2 y antiHCV y se analizó para determinar los niveles de ALT; el pool de plasma también ha sido controlado en relación con la presencia de HCV-RNA usando una técnica de amplificación de genes y el resultado fue no-reactivo. El proceso de elaboración incluye procedimientos de

eliminación e inactivación viral.

El tratamiento por ultrafiltración y diafiltración elimina iones metálicos, por lo que el riesgo de acumulación de aluminio y de la toxicidad con ella relacionada.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: *Revisado el inserto enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.10.22 ETOPOSIDO INYECTABLE 100 MG

Expediente: 19949457

Interesado: AMA de Colombia C.I. Ltda.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ampolla contiene Etoposido 0.1g.

Indicaciones: Actividad en monoquimioterapia en el tratamiento de carcinoma embrionario de testículo, cáncer bronquial de células pequeñas, cáncer de mama anteriormente tratado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, difusión hepática severa, madre embarazada o en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto de la referencia, allegado mediante radicado 2004067575.

Concepto: *La Comisión Revisora, niega aprobación del inserto por cuanto el producto no tiene registro sanitario.*

2.10.23 AREDIA 90mg VIALES

Expediente: 226675

Radicado: 4033788 Diciembre 17 de 2004

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Composición: Pamidronato disódico

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores, metástasis de hueso y mieloma múltiple.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia, el medicamento debe diluirse con una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro de sodio al 0.9%), se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal, antes de la terapia o durante la misma. No se debe administrar junto con otros bifosfonatos.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

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

2.10.24 AIMAFIX 200 U.I - AIMAFIX 500 U.I

Expediente: 230596 – 230598

Radicado: 4033781 Diciembre 17 de 2004

Interesado: Kedrion S.P.A

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Composición: Factor IX de la coagulación del plasma humano sometido a doble inactivación viral (D.I), con actividad U.I. según el estándar de la OMS 84/681 (actividad específica: mayor que 40 U.I. / mg de proteína). 200 U.I Y 500 U.I.

Indicaciones: Concentrado de factor IX está indicado para tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones y Advertencias: Coagulación intra vascular diseminada (CID) y/o trombosis. Una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración, debe interrumpirse. Las variaciones leves pueden controlarse administrando antihistamínico. Mientras que en las reacciones graves con hipotensión deben seguirse las pautas actuales de la

terapia de shock.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.10.25 ISIVEN

Expediente: 230588 – 230590 - 230592

Radicado: 4033778 Diciembre 17 de 2004

Interesado: Kedrion

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Inmunoglobulina humana normal de plasma venoso

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos, púrpura trombocitopénica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia secundaria a trasplante de medula ósea. Sida pediátrico y leucemia linfocítica crónica. Síndrome de Wiskott Aldrich

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas, lactantes y mujeres embarazadas. No aplicar vacunas de virus sino hasta 6 semanas a 3 meses después de la administración.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.11.1 ALLEGRA 180mg

Expediente: 229773

Radicado: 2004064631

Interesado: Aventis Pharma S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada Tableta Recubierta contiene: Clorhidrato de Fexofenadina 180mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre INSERTO e INFORMACIÓN para PRESCRIBIR, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.11.2 CASODEX 150mg

Expediente: 19908644

Radicado: 2004080049

Interesado: Astrazeneca Uk Limited

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: bicalutamida 150mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR Y EL INSERTO, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.11.3 NOVALDEX-D 20mg.

Expediente: 201175

Radicado: 2004081362

Interesado: Atrazeneca Uk Limited

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: Citrato de Tamoxifeno equivalente a Tamoxifeno 20mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2004081362.

CONCEPTO: *Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.11.4 NOVALDEX 10mg

Expediente: 39300

Radicado: 2004081364

Interesado: Astrazeneca Uk Limited.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Citrato de tamoxifeno 15.2mg equivalente a tamoxifeno base 10mg

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.11.5 DOLEX FORTE

Expediente: 19945074

Radicado: 2005001039

Interesado: Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas

Composición: Cada tableta cubierta contiene Acetaminofen 500,0mg, Cafeína 65,0mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito N° 2005001039 radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda ajustar las indicaciones de la información para prescribir a las indicaciones del registro.*

2.11.6 AVANDIA 4mg

Expediente: INVIMA M-013416 (Expediente No. 19.901.285)

Radicado: 5000980 14 de enero de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Maleato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 400mg

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Terapia combinada con metformina y sulfonilúrea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

El interesado allega información actualizada para prescribir.

Solicita tener en cuenta que la información para prescribir que anexan aplica igualmente para el siguiente producto:

AVANDIA 8 mg Tabletas, Reg San INVIMA M-013404 (Expediente No. 19.901.283)

CONCEPTO: *Revisada la información para prescribir enviada por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.11.7 ALVESCO® 80mcg

Radicado: 5002568 de 31 de enero de 2005

Expediente: 199445722

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Aerosol

Composición: Ciclesonida (equivalente a 80mcg por disparo) fuera del disparador 100mcg

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicado en la profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de doce años. Padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas tales como Epol y bronquitis crónica.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser utilizado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El interesado allega información de ALVESCO en sus dos presentaciones, atendiendo las indicaciones del INVIMA, para referenciar las condiciones 80ug y 160 ug "exvalve" tal como quedó consignado en los registros sanitarios.

CONCEPTO: *Revisada la información para prescribir enviada por el interesado para el producto la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.11.8 ALVESCO® 160mcg

Radicado: 5002568 de 31 de enero de 2005

Expediente: 199445723

Interesado: Grunenthal Colombiana S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación

Composición: Ciclesonida (equivalente a 160,00mcg por disparo) fuera del disparador 200mcg.

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicado en la profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de doce años. Padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas tales como Epol y bronquitis crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser utilizado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio

El interesado allega información de ALVESCO en sus dos presentaciones, atendiendo las indicaciones del INVIMA, para referenciar las condiciones 80ug y 160 ug "exvalve" tal como quedó consignado en los registros sanitarios.

CONCEPTO: *Revisada la información para prescribir enviada por el interesado para el producto, la Comisión Revisora, recomienda su aceptación.*

2.11.10 ZETIA® (Ezetimiba) 10mg Tabletas

Radicado: 5002960 de 3 de febrero de 2005

Expediente: 19936459

Interesado: Schering – Plough S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Ezetimiba (sch 58235) micronizado 10mg

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y citosterolemia.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años, insuficiencia hepática moderada a severa. Su uso concomitante con estatinas requiere evaluación hepática. No se recomienda su uso concomitante con fibratos por cuanto no se ha evaluado dicha asociación, ni con otros secuestrantes como la colesteramina o colestipol, por cuanto puede disminuir su eficacia.

El interesado allega información solicitando la aprobación de la actualización de la información para prescribir de ZETIA® (Ezetimiba) 10mg Tabletas.

CONCEPTO: *Revisada la información para prescribir enviada por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.*

2.11.11 GLIVEC ® 50MG

Radicado: 5002550 de 28 de enero de 2005

Expediente: 19919763

Interesado: Novartis

Forma Farmaceutica: Cápsula dura

Composición: Mesilato de imatinib equivalente a imatinib 50mg

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica, en crisis blásticas en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (tegi) malignos irresecables y/o malignos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) años. Adminístrese con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina

El interesado allega información sobre el prospecto para el paciente y la información básica de prescripción de fecha 22 de diciembre del 2004.

CONCEPTO: *Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora, recomienda su aceptación.*

2.11.12 GLIVEC ® 100MG

Radicado: 5002550 de 28 de enero y 5001552 de 20 de enero de 2005

Expediente: 19919762

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Mesilato de imatinib 119,5mg equivalente a imatinib 100mg

Indicaciones: La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicación así: tratamiento de pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con lmc Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres (3) años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado allega información sobre el prospecto para el paciente y la información básica de prescripción de fecha 22 de diciembre del 2004.

CONCEPTO: Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.11.13 GLIVEC ® 400

Radicado: 5001550 de 20 de enero de 2005

Expediente: 19939438

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Imatinib mesilato 478,00mg equivalente a imatinib 400mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica (IMC) recientemente diagnosticada, en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Tratamiento de pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (teg) malignos, irresecables y/ o metastásicos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (IMC) en la población pediátrica mayor de tres (3) años. Uso especialista.

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

El interesado allega información sobre le prospecto Internacional de envase de fecha 22 de diciembre del 2004.

CONCEPTO: Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.

2.11.14 GLIVEC® 100MG

Radicado: 5001550 de 20 de enero y 5002546 de 28 de enero de 2005

Expediente: 19939440

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Mesilato de imatinib 119.5mg equivalente a imatinib base 100mg

INDICACIONES: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (tegi) malignos

irresecables y/o metastásicos. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (IMC) en la población pediátrica mayor de tres años.

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

El interesado allega información sobre le prospecto Internacional de envase de fecha 22 de diciembre del 2004.

CONCEPTO: *Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto la Comisión Revisora, recomienda su aceptación.*

2.11.15 COSOPT® Solución Oftálmica

Radicado: 5003064 de 3 de febrero de 2005

Expediente: 230075

Interesado: MerckSharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Clorhidrato de dorzolamida equivalente a dorzolamida 20mg, Maleato de timolol equivalente a timolol 5mg

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoenfoliatioivo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa porque la dorzolamida y sus metabolitos se excretan por vía renal, debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad a la misma. Se debe discontinuar

si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral, su efecto se puede potenciar con beta bloqueadores orales. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación acetazolomida, timolol después de procedimientos de filtración. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. El timolol aparece en la leche y se debe considerar la suspensión de la lactancia si es necesario continuar con el medicamento.

El interesado allega Información para prescribir actualizada de COSOPT® (Dorzolamida 20mg/ml, Timolol 5 mg/ml) Solución Oftálmica, para su aprobación, los cambios que han implementado en este documento con respecto a la versión son los que aparecen en el oficio.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir actualizada

2.11.16 EMOCLLOT D.I 1000U.I.- EMOCLLOT D.I 250 U.I- EMOCLLOT D.I 500 U.I

Expediente: 64092-64093-64094

Radicado: 4033782 Diciembre 17 de 2004

Interesado: Kedrion S.P.A

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición: Emoclot D.I 250 UI: 3,6 mg/vial, Emoclot D.I 500 UI: 7,2 mg/vial, Emoclot D.I 1000 UI: 15,0 mg/vial.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisado el inserto y la información para prescribir enviado por el interesado para el producto, la Comisión Revisora

recomienda su aceptación.

2.11.17 STALEVO ®

Radicado: 4033990 Diciembre 21 de 2004

Interesado: Novartis

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Composición: Cada comprimido de Stalevo ® 50mg /12,5mg/200mg recubierto con película contiene 50mg de levodopa, 12,5 de carbidopa y 200mg de entacapona.

Cada comprimido de stalevo ® 100mg/25mg/200 mg recubierto con película contiene 100mg de levodopa, 25mg de carbidopa y 200mg de entacapona.

Cada comprimido de stalevo ® 150mg/37,5mg/200mg recubierto con película contiene 150mg de levodopa, 37,5mg de carbidopa y 200mg de entacapona.

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de los pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis, que no han sido estabilizados con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con desórdenes psicóticos severos, glaucoma, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de úlcera gastroduodenal.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado, la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Feocromocitoma. Uso concomitante de stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (mao-a y mao-b). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (snm) y/o rabiomólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

2.11.18 SERETIDE DISKUS 50/100mcg

Expediente: 19902534

Radicado: 4033629 Diciembre 16 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalar

Composición: Cada inhalación contiene xinafoato de salmeterol equivalente a salmeterol 50.1 ucg, propionato de fluticasona 100.0ucg.

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroides inhalados sea apropiado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.11.19 PENTOSTAM I.V o I.M. 100mg/ml

Expediente: 19948234

Radicado: 4033628 Diciembre 16 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Solución para inyección

Composición: Estibogluconato de sodio que contiene el equivalente a 100 mg/ml de antimonio pentavalente

Indicaciones: Esta indicado en leishmaniasis visceral, leishmaniasis cutánea y leishmaniasis cutánea suramericana.

Contraindicaciones y Advertencias: La inyección de estibogluconato de sodio no se debe aplicar a ningún paciente con función renal significativamente desmejorada ni pacientes que hayan experimentado una reacción adversa grave a una dosis anterior.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir.

2.11.20 SEROXAT 20mg

Expediente: 218588

Radicado: 4031966 Noviembre 30 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Paroxetina clorhidrato equivalente a paroxetina – núcleo 20mg

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de

su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.11.21 SEROXAT CR 12,5mg

Expediente: 19938740

Radicado: 4032100 Diciembre 1 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.11.22 AMOXAL 500mg

Expediente: 22606

Radicado: 4033266 Diciembre 14 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene: Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina 500mg

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

**2.11.23 ALDOMET ® (METILDOPA ANHIDRA) 250mg Y 500mg
TABLETAS**

Expediente: 45047 - 49449

Radicado: 4033714 Diciembre 17 de 2004

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Metildopa hidratada equivalente a metildopa anhidra usp 250mg

Metildopa usp 565 mg equivalente a metildopa 500mg

Indicaciones: Antihipertensor

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hepatopatías, enfermedad hepática activa, feocromocitoma, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central y en insuficiencia renal o hepática.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir dirigida a médicos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.11.24 ALKERAN 50mg

Expediente: 218558

Radicado: 4033446

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Composición: Melfalan anhidro 50mg

Indicaciones: Tratamiento del mieloma y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal debido a que pueden presentar supresión medular urémica, embarazo, uso concomitantemente con

otros medicamentos o procedimientos que deprima la médula ósea.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.11.25 LEUKERAN 2mg

Expediente:46264

Radicado: 4033447 Diciembre 15 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Clorambucil 2mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfoma sarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones Y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la médula ósea, haciéndola más vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de las hemogramas en los pacientes.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.11.26 SERETIDE OSP 25/50mcg

Expediente: 19913256

Radicado: 4033783 Diciembre 17 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación oral

Composición: Cada dosis contiene: salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25mcg. Fluticasona propionato 50mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.11.27 LANVIS 40mg

Expediente: 47108

Radicado: 4033914 Diciembre 20 de 2004

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Tioguanina 40mg

Indicaciones: Tratamiento de la leucemia mielógena aguda, leucemia linfoblástica aguda, leucemia granulocítica crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse control al cuadro hemático.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.12 RECURSOS DE REPOSICIÓN

2.12.1 ACUAZOL

Expediente: 19949361

Radicado: 2005003546

Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada Cápsula contiene: DL- Alfatocoferil Acetato equivalente a 400 UI de Vitamina E, Vitamina A Palmitato equivalente a 5000 UI de Vitamina A, L (+) Seleniometionina 5000 mcg/g equivalente 200 mcg de Selenio, Oxido de Zinc equivalente a 40 mg de Zinc.

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 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: En Acta 34 de 2004 numeral 2.3.3, La Comisión Revisora conceptuó: "La Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto se desconocen patologías generadas por deficiencias selectivas de los componentes de la fórmula propuesta, adicionalmente la concentración de zinc supera lo aceptado en Norma Farmacológica.". El laboratorio PROCAPS S.A. solicita la inclusión de su producto en normas, dado que existe el producto ACEVITAL TABLETAS de LABORATORIOS LUTECIA DE COLOMBIA S.A., el cual contiene los mismos principios activos y en las mismas cantidades que el producto de PROCAPS y para el cual el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002M-0001858.

CONCEPTO: Revisada la información presentada por el interesado para el producto en respuesta, al Acta 34 de 2004 numeral 2.3.3 la Comisión Revisora, la considera adecuada y recomienda su aceptación.

2.13 PROTOCOLOS

2.13.1 REFERENCIA: Protocolo P03480

Radicación: 5002377 de 27 de enero de 2005

Interesado: Schering – Plough S.A.

El interesado allega información “Estudio Fase 2 randomizado, doble ciego, de Anastrozol en combinación con Lonafarnib (SCH 66336) o Anastrozol en combinación con Placebo para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado”.

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

2.13.2 REFERENCIA: Protocolo S154.3003

Radicación: 5002298 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información para aprobación del Investigador versión 1B-154-07, S154.3003 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para el investigador versión 1B-154-07 de diciembre 8 de 2004 para el protocolo de la referencia,

informar al Comité de Ética.

2.13.3 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

Radicacion: 5002290 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información para aprobación del Investigador versión 1B-154-07, S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para el investigador versión 1B-154-07 de diciembre 8 de 2004 para el protocolo de la referencia, informar al Comité de Ética.

2.13.4 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicacion: 5002295 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información para aprobación del Investigador versión 1B-154-07, S154.3004 “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).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para el investigador versión 1B-154-07 de diciembre 8 de 2004 para el protocolo de la referencia, informar al Comité de Ética.

2.13.5 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicación: 5002293 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información para aprobación del Investigador versión 1B-154-07, S154.3002 “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).

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para el investigador versión 1B-154-07 de diciembre 8 de 2004 para el protocolo de la referencia, informar al Comité de Ética.*

2.13.6 REFERENCIA: Protocolo A5951002

Radicación: 5001564 de 20 de enero de 2005

Interesado: Pfizer Farmacéutica

El interesado allega información para aprobación como nuevo centro de investigación para el protocolo número: A5951002, “Linezolid in the Treatment of Subjects with Complicated Skin and Tissue Infections Proven to be due to Methicillin –resistant Staphylococcus Aureus” Final de fecha 21 de mayo de 2004, el cual ya fue aprobado según Acta 33 de 2004.

Se incluyen los documentos correspondientes al Centro “Fundación Oftalmológica de Santander – Clínica Carlos Ardila Lulle – FOSCAL” ubicado en la ciudad de Bucaramanga.

v *Hoja de vida del Investigador Principal*

Dr. Luis Angel Villar Centeno

v *Aprobación del Comité de Ética*

Dr. Luis Angel Villar Centeno, Comité de Ética en la Investigación.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el nuevo centro (Fundación Oftalmológica de Santander) en el protocolo de la referencia, investigador Luis Ángel villar Centeno.*

2.13.7 REFERENCIA: Protocolo S1543003

Radicado: 4033770 Diciembre 17 de 2004

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información de la notificación de evento adverso. Protocolo aprobado en Acta No. 13 de 2004. “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y envía a farmacovigilancia.*

2.13.8 REFERENCIA: Protocolo MK 653 A -807-00

Radicación: 5003062 03 de febrero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información del estudio de investigación MK635A-807-00 titulado “Eze /Simba Switch Study in Diabetics – A Double –Blind, Multicenter Study to Assess the LDL –C Lowering of Combination tablets Ezetimibe / Simvastatin (10mg /20mg) and Ezetimibe / Simvastatin (10mg /40mg)compared to Atorvastin 20mg in patients with Type II Diabetes”, aprobado según Acta 38 numeral 2.10.8, del 18 de enero de 2005, será realizado también en los siguientes sitios:

SITIO INVESTIGACIÓN	DE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Cardiodiagnóstico		Dr. German Pérez	Dr. Elías María
Clínica las Vegas		Dr. Carlos Francisco Jaramillo	Dr. Guillermo Blanco

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

el nuevo sitio de investigación para el desarrollo del protocolo de la referencia con los investigadores propuestos. Deben tener en cuenta las recomendaciones del Comité de Ética.

2.13.9 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicación: 5001556 de 20 de enero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información relacionado con el estudio clínico "A Multicenter, Double –Blind, Randomized, ActiveControlled Study to Compare the Effect of Long Term Treatment with LAF237 50 mg bid to Gliclazide up to 320 mg Daily in Drug Naïve patients with Type II Diabetes".

Este protocolo fue aprobado según acta 38 del 9 de diciembre de 2004

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para el investigador (Edición 10 de diciembre 1 de 2004) relacionada con el protocolo de la referencia, informar al Comité de Ética.

2.13.10 REFERENCIA: Protocolo CPTAPO- 0047-146

Radicación: 5001331 De 19 de enero de 2005

Interesado: Pfizer S.A.

El interesado allega información sobre el **ÚLTIMO** reporte trimestral de los Safety Alert Report recibidos por la División Médica de Pfizer – Pharmacia en el año 2004, con el Medicamento Irinotecan Camptosar. Dichos reportes mundiales, han sido recibidos por esta división debido a la actual ejecución de un estudio con esta molécula.

Nombre del Principio Activo: Irinotecan

Protocolos Relacionados: Protocolo “CPTAPO- 0047-146 Phase II, Radomized, Openlabel Study of 2 Schedules of Single-Agent Oral Irinotecan in patients with Metastatic Breast cancer who have Experienced Failure of Prior Therapy with an Anthracycline, a Taxane and Capecitabine”.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo y solicita mantenerla informada al respecto.*

2.13.11 REFERENCIA: Potocolo MK 476-297-00

Radicacion: 5000773 de 12 de enero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información del estudio MK 476-297 titulado “A Randomized, 3 period, Múltiple-Dose, Multicenter study to evaluate the Safety, Tolerability, and plasma Concentración Profile of Molelukast Administered Once Daily as Oral Granules Age 1 to 3 Months” aprobado según acta 30/2004 numeral 2.13.23, tendrá también como investigadora secundaria a la Dra. Elizabeth García Gómez en el siguiente sitio:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Fundación Santa fe de Bogotá	Dra. Elida Dueñas	Dr. Carlos Torres Dra. Elizabeth García Gómez

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la*

Comisión Revisora acepta la inclusión de la Dra. Elizabeth García Gómez, como investigador secundario para el protocolo de la referencia.

2.13.12 REFERENCIA: Protocolo MO 18024

Radicacion: 5000916 de 14 de enero de 2005

Interesado: Roche

El interesado allega información investigador Brochure Versión 11 de Diciembre de 2004, de Bevacizumad Avastin® Ro 4876646 para ser adicionada al expediente del estudio MO 18024 "First-line Bevacizumab and Chemotherapy in Metastatic Cancer of the Colon or Rectum. First BEAT (Becavizumab Expanded Access Trial)" el cual fue radicado el 12/11/2004. Radicado No. 04030198.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la versión 11 de diciembre de 2004.

2.13.13 REFERENCIA: Protocolo L-000900612 (CN-0518)-004-00

Radicacion: 5000775 de 12 de enero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información de la documentación relacionada a continuación para la consideración del estudio de investigación L-000900612 (CN-0518)-004-00 "Multicenter, Double –Blind, Randomized, Dose Ranking Study in ART- Naive Patients".

Este estudio será realizado en:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Fundación Santa Fe de Bogotá	Dr. Guillermo Prada	Dr. Juan Manuel Gomez

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

2.13.14 REFERENCIA: Protocolo MK 635ª-807-00

Radicacion: 5000774 del 12 de enero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información de la documentación requerida para la consideración de dos sitios adicionales, citados a continuación, para la realización del estudio de investigación MK 635ª-807 titulado "Eze / Simba Switch Study in Diabetics" presentado a Uds. para aprobación el 12 de noviembre de 2004 con número de radicación 04030196:

SITIO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR PRINCIPAL	INVESTIGADOR SECUNDARIO
Fundación Santa Fe de Bogotá	Dr. Arturo Orduz	Dr. William Kattah
Clínica del Country	Dr. Alexandra Terront	Dr. Ana Maria Gómez

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta los dos sitios solicitados para el protocolo de la referencia.*

2.13.15 REFERENCIA: Protocolo CLAF237A2310

Radicacion: 5001555 de 20 de enero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información para la revisión y aprobación de los siguientes centros que participarán en el estudio clínico "A Multicenter, Double-Blind, Randomized, ActiveControlled Study to Compare the Effect of Long Term Treatment with LAF237 50mg bid to Gliclazide up to 320mg Daily in Drug Naïve patients with Type II Diabetes". de la referencia, para lo cual están anexando:

- v *Relación de centros participantes, investigadores y número de pacientes.*
- v *Aprobación del Comité de Ética de la Corporación Universitaria Rafael Núñez quien aprobò la realización del estudio de la referencia por el Dr. Álvaro Fortich, en la Unidad Médica de Manga en la ciudad de Cartagena.*
- v *Aprobación del Comité de ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia quien aprobó la realización del estudio de la referencia por el Dr. Rubén Darío Vargas, en el centro de Investigaciones de la Fundación, en la ciudad de Bucaramanga.*
- v *Hojas de vida de los investigadores principales: Dr. Álvaro Fortich y Dr. Rubén Darío Vargas.*

Este protocolo fue aprobado según Acta 38 del 09 de diciembre de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta los nuevos centros para el desarrollo del protocolo de la referencia.

2.13.16 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2204

Radicación: 5000897 del 13 de enero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información para la aprobación de la Enmienda 1 al protocolo versión (21-jul-2004).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 1 (versión 21 de julio de 2004) del protocolo de la referencia informar al Comité de Ética.

2.13.17 REFERENCIA: Protocolo CFTY720 0125.

Radicación: 5000785 de 12 de enero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información de la Enmienda No. 3 al protocolo “A two-year extension to a one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients. Extension 1 to protocol No. CFTY720 0125.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 (versión 15 de diciembre de 2004) del protocolo de la referencia informar al Comité de Ética.*

2.13.18 REFERENCIA: Protocolo FTY720

Radicación: 5000786 de 12 de enero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información de la Enmienda No. 6 al protocolo “A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 6 (versión 14 de diciembre de 2004) del protocolo de la referencia. Informar al Comité de Ética.*

2.13.19 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 5001719 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3002 “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).

Quintiles Colombia Ltda. notifica a esta entidad que la **versión 2.1**. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado personalizado de fecha 14 de septiembre de 2004, que se anexa a este comunicado, es la versión que está siendo utilizada en el estudio .

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información de la notificación para el paciente y formulario del consentimiento informado personalizado (versión 2.1 de septiembre 14 de 2004)

2.13.20 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

Radicado: 5001720 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

Quintiles Colombia Ltda. notifica a esta entidad que la **versión 1.1**. Información para el paciente y formulario de consentimiento informado personalizado de fecha 14 de septiembre de 2004, que se anexa a este comunicado, es la versión que está siendo utilizada en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la notificación de la versión 1.1 de información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la referencia

2.13.21 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

Radicado: 5001721 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

Quintiles Colombia Ltda. notifica a esta entidad que la **versión 1.1.** Información para el paciente y formulario de consentimiento informado personalizado de fecha 14 de septiembre de 2004, que se anexa a este comunicado, es la versión que esta siendo utilizada en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la notificación de la versión 1.1 de información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la referencia

2.13.22 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 5001722 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3002 “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).

Quintiles Colombia Ltda. notifica a esta entidad que la **versión 2.1.** Información para el paciente y formulario de consentimiento informado personalizado de fecha 14 de septiembre de 2004, que se anexa a este comunicado, es la versión que está siendo utilizada en el estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la notificación de la versión 2.1 de información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la referencia

2.13.23 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicado: 5001725 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información 1182.33 “Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de Tipranavir más 100 mg o 200 mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopanavir más 100 mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día en combinación con un regimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusar recibo de la información sobre el protocolo de la referencia y enviar a farmacovigilancia.

2.13.24 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 5001727 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3004 “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).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusar recibo de la información sobre el protocolo de la referencia y enviar a farmacovigilancia

2.13.25 REFERENCIA: Protocolo S154.3003

Radicado: 5001729 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3003 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

Quintiles Colombia Ltda. notifica sobre el evento adverso.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia y enviar a farmacovigilancia.*

2.13.26 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

RADICADO: 5001729 de 21 de enero de 2005

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de **Bifeprunox** en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia.*

2.13.27 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

Radicado: 5000913 de 14 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información 1182.33 “Ensayo comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de Tipranavir más 100mg o 200 mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400mg de Lopanavir más 100 mg 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.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia*

2.13.28 REFERENCIA Protocolo S154.3002

Radicación: 5000915 de 14 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información para aprobación S154.3002 “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).

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia.*

2.13.29 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicación: 5001730 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información para aprobación S154.3002 “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).

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia.*

2.13.30 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

Radicación: 5001731 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información sobre reacciones adversas, S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con Risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre reacciones adversas y enviar a farmacovigilancia

2.13.31 REFERENCIA: Protocolo S154.3003

Radicación: 5002271 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información S154.3003 “Estudio randomizado, doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenom® E en el tratamiento de las verrugas genitales externas”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del estudio y carta de cierre.

2.13.32 REFERENCIA: Protocolo S154.3002

Radicado: 5002301 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3002 “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).

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia*

2.13.33 REFERENCIA Protocolo S154.3001

Radicado: 5002302 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia*

2.13.34 REFERENCIA Protocolo S154.3004

Radicado: 5002303 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3004 “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).

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia*

2.13.35 REFERENCIA: Protocolo S154.3003

Radicado: 5002305 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3003 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia

2.13.36 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

Radicado: 5002283 de 26 enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora

acusa recibo de información de eventos adversos relacionados con el estudio del protocolo de la referencia se envía al grupo de farmacovigilancia.

2.13.37 REFERENCIA: Protocolo S154.3004.

Radicado: 5002820 de 01 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3004 “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).

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia.*

2.13.38 REFERENCIA: Protocolo S154.3001

Radicado: 5002821 de 01 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3001 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de **Bifeprunox** en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia.*

2.13.39 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicado: 5002822 de 01 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información HZ4-MC-GJAD “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoifeno 20 mg/ día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la*

Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el protocolo de la referencia. Enviar a farmacovigilancia

2.13.40 REFERENCIA: Protocolo S154.3003

Radicado: 5001718 de 21 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3003 “Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta el consentimiento informado versión 2ª de Septiembre 23 de 2004.

2.13.41 REFERENCIA: Protocolo S154.3004

Radicado: 5002286 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3004 “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).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora

acusa recibo de información de eventos adversos relacionados con el estudio del protocolo de la referencia se envía al grupo de farmacovigilancia.

2.13.42 REFERENCIA: Protocolo S154.3003

Radicado: 5002279 de 26 de enero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia

El interesado allega información S154.3003 “Estudio, doble ciego, randomizado, controlado placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de Bifeprunox en el tratamiento a largo plazo de la esquizofrenia”.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora*

acusa recibo de información de eventos adversos relacionados con el estudio del protocolo de la referencia se envía al grupo de farmacovigilancia.

2.13.43 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BCO02.

Radicación: 5002958 de 03 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información y actualización del estudio clínico Valsartan/hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factor de riesgo cardiovascular el cual fue aprobado en el Acta No. 07 del 24 de Marzo del 2004.

Adjunta el listado de los centros participantes con la información relevante.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo de información de eventos adversos relacionados con el estudio del protocolo de la referencia se envía al grupo de farmacovigilancia.*

2.13.44 REFERENCIA: Protocolo CHTF919ECO02

Radicación: 5002959 de 03 de febrero de 2005

Interesado: Novartis

El interesado allega información y actualización del estudio clínico “Estudio multicéntrico aleatorizado con una fase abierta para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad de Tegaserod 6 mg b.i.d enpacientes con Constipación Crónica durante 12 semanas” (Experiencia Latinoamericana) el cual fue aprobado en el Acta No. 07 del 24 de Marzo del 2004.

Adjunta el listado de los centros participantes con la información relevante.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora

acusa recibo de información sobre datos de actualización.

2.13.45 REFERENCIA: Protocolo Levofloxacin

Radicación: 5002009 de 24 de enero de 2005

Interesado: Bayer HealthCare

El interesado allega información correspondiente al protocolo de la referencia aprobado en Acta No.43 del 2003 para su revisión y aprobación de la Enmienda No. 6 (versión 1 del 10/Ene/2005).

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 6 del protocolo versión 1 del 10 de enero de 2005.

2.13.46 REFERENCIA: Protocolo Levofloxacin.

Radicacion: 5002010 de 24 de enero de 2005

Interesado: Bayer HealthCare

El interesado allega información sobre la enmienda No. 9 (versión 1.1 2004-Dec-16) correspondiente al protocolo A multinational, prospective, randomised, double blind study to investigate the efficacy and safety of intravenous/oral moxifloxacin in comparison to intravenous levofloxacin plus intravenous ceftriaxone followed by oral moxifloxacin in the treatment of patients with severe acquired pneumonia. (version 3.0 del 13/jun/2003), aprobado mediante Acta No.19 del 2004.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 9 versión 1.1 del diciembre 16 de 2004 del protocolo de la referencia.*

2.1.47 REFERENCIA: Protocolo F1J-MC-HGGY

Radicacion: 5002672 de 31 de enero de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc

El cierre del estudio en mención fue notificado a la Comisión Revisora según radicado No. 4022656 del 3 de Septiembre de 2004 "Cambio de Citrato de Sildenafil a Tadalafilo en el tratamiento de la Disfunción Eréctil: Evaluación Multinacional de Preferencia del Tratamiento".

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del protocolo de la referencia y se envía a la Subdirección de Medicamentos.*

2.13.48 REFERENCIA: Protocolo F1J-MC-HGGY

Radicacion: 5002674 de 31 de enero de 2005

Interesado: Eli Lilly Interamericana, Inc

El interesado allega información del cierre del protocolo de Investigación F1J-MC-HGGY, "Placebo-Controlled Olanzapine Monotherapy in the Treatment of Bipolar Depression".

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acusa recibo del informe final del protocolo de la referencia y se envía a la Subdirección de Medicamentos.*

2.13.49 REFERENCIA: Protocolo HZ4-MC-GJAD

Radicacion: 5002823 1 de febrero de 2005

Interesado: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información HZ4-MC-GJAD "Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 20mg/ día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis.

CONCEPTO: *Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta información del investigador versión de septiembre 27 de 2004 para el protocolo de la referencia.*

2.13.50 REFERENCIA: Protocolo V-0501-012/013 Enmienda V-501-012-02/013-02

Radicacion: 5000776 12 de enero de 2005

Interesado: Merck Sharp & Dohme

El interesado informa que el protocolo de estudio de investigación V-0501 protocolo 012-00 y 013-00 titulado "Immunogenicity and Safety of Quadrivalent HPV (types 6,11,16,18) L1 Virus-Like particle (VLP) Vaccine in 16- to 23-Year-Old Women with an Immunogenicity Bridge Between the HPV 16 Component of the Quadrivalent Vaccine and the Monovalent HPV 16 Vaccine pilot Manufacturing Material " and "A Study to Evaluate the Efficacy of Quadrivalent HPV (Types 6,11,16 and 18) L1 Virus-Like particle (VLP) Vaccine in Reducing the Incidence of HPV 6/11-, 16-, and 18-Related CIN, and HPV 16 and 18-Related AIS and Cervical Cancer, and HPV 6/11-, 16-, and 18-Related External Genital Warts, VIN and VaIN, and HPV 16 and 18-Related Vulvar and Vaginal Cancer in 16- to 23-Year-Old Women " _The F.U.T.U.R.E. I Study (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease), ha sido reemplazado por la enmienda V-0501-012-02/013-02.

CONCEPTO: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda V0501-012-02/013-02 del protocolo de la referencia informara al Comité de Ética.

Dada en Bogotá., D.C a los trece (13) días del mes de abril de 2005.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos