

ACTA 10 ABRIL 2004

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

En atención a que en acta No. 10 del 21 de Abril del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004006967 del 26 de Abril de 2004, 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

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo CO-8705252.

RADICACIÓN: 04005071 de Marzo 25 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "KIGS, advanced patient outcome".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.2 REFERENCIA: Estudio P02692.

RADICACION: 04005006 de Marzo 24 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios de investigación Fundación Ética Médica en Investigación Clínica, Fundación Valle de Lili y Fundación Cardiovascular de Colombia para la realización del siguiente protocolo: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez / día o 200 mcg / veces / día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo Xenical®.

RADICACION: 04004782 de Marzo 23 de 2004.

INTERESADO: Laboratorios Farmacol S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio comparativo para evaluar la excreción fecal de grasa luego de la administración de ORISTAL (orlistat)® Farmacol, o XENICAL® (orlistat) Roche".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe anexar Declaración de Helsinki.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo FTY720 0125.

RADICACION: 04004933 de Marzo 24 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 2 para el 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 the novo adult renal transplant recipients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 2, el interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.5 REFERENCIA: Estudio Xeloda.

RADICACIÓN: 04004767 de Marzo 23 de 2004.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "An open-label randomized international multi-center phase III study of capecitabine (Xeloda) in combination with Cisplatin versus 5 FU/Cisplatin in patients with advanced and/or Metastatic Gastric Cancer".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. El interesado debe anexar Declaración de Helsinki.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2307.

RADICACION: 04004240 de Marzo de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para la extensión E1 del siguiente protocolo: "A 1 year multicenter, randomized, open label, parallel group study of the safety, tolerability and efficacy of two doses (1.5 and 3 mg/day) of Certican™ (RAD001) with Simulect®, corticosteroids and optimized administration of Neoral® in de novo renal transplant recipients".

CONCEPTO

Revisada la información la información presentada, la Comisión Revisora acepta la extensión.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo CVAL489H2301.

RADICACIÓN: .04004239 de Marzo 17 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, multicenter active-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of valsartan 320 mg compared to valsartan 160 mg in hypertensive patients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 3. El interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302.

RADICACIÓN: 04004238 de Marzo 17 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 4 para el siguiente protocolo: "A multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled, forced-titration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 4.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo ZD1839.

RADICACIÓN: 04003747 de Marzo 11 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega nuevo manual del investigador utilizado en el desarrollo del siguiente protocolo: "Un estudio de sobrevivencia fase III, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, randomizado, comparando ZD1839 (IRESSA™) (250 mg comprimido) más los mejores cuidados paliativos versus placebo más los mejores cuidados paliativos en pacientes con CPCNP avanzado que hayan recibido uno o dos tratamientos de quimioterapia previos y son refractarios o intolerantes a sus regímenes más recientes".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo manual del investigador.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo Vardenafil.

RADICACION: 04003450 de Marzo 9 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

El interesado allega a la Comisión Revisora información para dar respuesta al concepto sobre el protocolo: "A randomized, open-label, multicenter, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of vardenafil (10 mg taken one hour prior to sexual activity) in comparison to tadalafil (10 mg, taken 24 hours prior to sexual activity) in males with erectile dysfunction and diagnosis of diabetes mellitus and hypertension and/or hyperlipidemia" en el acta 01/2004.

CONCEPTO

La Comisión Revisora encuentra satisfactoria la respuesta del interesado respecto al proyecto en mención.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo Levofloxacin.

RADICACIÓN: 04003451 de Marzo 9 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

El interesado presenta a la Comisión Revisora hoja de información del estudio que se le entregará a cada paciente antes de la firma del consentimiento informado utilizado para el protocolo: "A multinational, prospective, randomised, double-blind study to investigate the efficacy and safety of sequential intravenous/oral moxifloxacin in comparison to intravenous ceftriaxone plus intravenous clarithromycin followed by oral levofloxacin, in the treatment of patients with severe community-acquired pneumonia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la hoja de información al paciente.

2.1.12 REFERENCIA: Estudio P03247.

RADICACIÓN: 04003383 de Marzo 9 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 1 para el siguiente protocolo: "Estudio fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de temozolamida o placebo sumado a la terapia de radicación total del cerebro para el tratamiento de la metástasis cerebral proveniente del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda 1.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo F1K-MC-EVBR.

RADICACIÓN: 04004458 de Marzo 18 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital Militar Central para el desarrollo del protocolo: "Estudio aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, de heparina como profilaxis en pacientes con sepsis severa y enfermedad de severidad alta que se encuentren recibiendo tratamiento con drotrecogin alfa (activado)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2417.

RADICACIÓN: 04006060 de Abril 1 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación Clínica Shaio y Clínica Reina Sofía para la realización del siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, placebo controlled, randomized parallel group, clinical study to evaluate the efficacy of tegaseord in relieving the symptoms of female patients whit irritable síndrome (IBS), excluding those with predominant -diarrhea IBS".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba los nuevos sitios de investigación.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BCO02.

RADICACIÓN: 04006056 de Abril 1 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Valsartan / hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2306.

RADICACIÓN: 04006057 de Abril 1 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación para el siguiente protocolo: "A 5-year, multicenter, open-label, randomized study to demonstrate the short and long-term safety of Elidel (pimecrolimus) crema 1% in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in infants (3 -< 12 months)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo ZD1839.

RADICACIÓN: 04006242 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Fundación Carlos Ardila Lulle para la realización del siguiente protocolo: "Un estudio de sobrevida fase III, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, randomizado, comparando ZD1839 (IRESSA™) (250 mg comprimido) más los mejores cuidados paliativos versus placebo más los mejores cuidados paliativos en pacientes con CPCNP avanzado que hayan recibido uno o dos tratamientos de quimioterapia previos y son refractarios o intolerantes a sus regímenes más recientes".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el protocolo hasta tanto se aclaren las objeciones del Comité de Ética al consentimiento informado.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo 1182.33.

RADICACIÓN: 04006240 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información para ser anexada al protocolo "Estudio 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 administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de lopinavir más 100 mg de ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas", con el fin de complementar lo presentado bajo radicado 04003214 de 2004.

CONCEPTO

Revisada la documentación adicional, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo F1K-MC-EVBR.

RADICACIÓN: 04006239 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital Universitario San Ignacio para la realización del siguiente protocolo: "Estudio aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, de heparina como profilaxis en pacientes con sepsis severa y enfermedad de severidad alta que se encuentren recibiendo tratamiento con drotrecogin alfa (activado)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo CHTF919ECO.

RADICACIÓN: 04006228 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico aleatorizado con una fase abierta para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad de Tegaserod 6 mg b.i.d. en pacientes con constipación crónica durante 12 semanas (experiencia latinoamericana)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.21 REFERENCIA: Protocolo CHTF919G2203.

RADICACIÓN: 04006166 de abril 2 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación Hospital La María (Medellín) y Centro de Endocrinología de Occidente (Pereira) para llevar a cabo el protocolo: "A 6 weeks randomized, double-blind, double-dummy placebo-controlled, multicenter study to assess the effect tegaserod 2 mg t.i.d. and 6 mg t.i.d. on dyspeptic symptoms in diabetic patients with symptoms of diabetic gastropathy".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios.

2.1.22 REFERENCIA: Protocolo CSFO327C2301.

RADICACIÓN: 04006165 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, investigator blinded, active-controlled, parallel-group study to compare the efficacy and safety of 6-week treatment with terbinafine new pediatric formulation versus 6-week treatment with griseofulvin pediatric suspension in children with Tinea capitis".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo y se recomienda autorizar la exportación de la muestras de sangre y orina para análisis de laboratorio.

2.1.23 REFERENCIA: Protocolo MK-869-091-00.

RADICACIÓN: 04006152 de Abril 2 de 2004..

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la enmienda MK-869-091-01 para el siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, active comparator-controlled, parallel-group study, conducted under in-house blinding conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of 2 doses of aprepitant for the prevention of postoperative nausea and vomiting".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.24 REFERENCIA: Protocolo L-883191-005-00.

RADICACIÓN: 04006148 de Abril 2 de 2004..

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación

Fundación Neumológica Colombiana (Bogotá) y Fundación Santa fe de Bogotá para la realización del siguiente protocolo: "A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallel-group, dose-ranging study of L-883191 in patients with COPD".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación.

2.1.25 REFERENCIA: Protocolo V-501-015-00.

RADICACIÓN: 04006145 de Abril 2 de 2004..

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita a la Comisión Revisora aprobación de la enmienda V-501-015-02 para el siguiente protocolo: "A randomized, worldwide, placebo-controlled, double-blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV 16/18- related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L!virus-like particle (VLP) vaccine in 16- to 23-year-old women-The FUTURE II study (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.26 REFERENCIA: Protocolo CIGE025AIA05.

RADICACIÓN: 04006117 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2004 para el siguiente protocolo: "A 1 year, randomized, double blind, parallel-group, placebo-controlled,

multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of omalizumab in children (6 - <12 years) with moderate – severe, persistent inadequately controlled allergic asthma”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de los estudios de toxicidad y anexa al protocolo ya aprobado.

2.1.27 REFERENCIA: Protocolo CASM981D2201.

RADICACIÓN: 04006116 de Abril 2 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 3 para el siguiente protocolo: "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study to assess the efficacy and safety of 12 weeks treatment with oral ASM981 30 mg bid in patients with severe bronchial asthma".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.28 REFERENCIA: Protocolo H4Z-MC-GJAD.

RADICACIÓN: 04006049 de Abril 1º de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 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".

Mediante radicación 04006243 de Abril 2 de 2004, el interesado allega información adicional para el protocolo de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.29 REFERENCIA: Estudio P02692.

RADICACIÓN: 04002611 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios de investigación Fundación Ética Médica en Investigación Clínica (Bogotá) y Clínica Santa Bibiana (Bogotá) para la realización del siguiente protocolo: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día o 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación.

2.1.30 REFERENCIA: Protocolo Calcitriol.

RADICACION: 04002467 de Febrero 27 de 2004.

INTERESADO: Galderma Colombia

El interesado allega formato de consentimiento informado para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2003 para el siguiente protocolo: "Ensayo clínico controlado aleatoriamente para evaluar la eficacia del calcitriol tópico en la respuesta a los mini-injertos en pacientes con vitiligo".

ANTECEDENTE: En acta 37/2003: La Comisión Revisora considera que debe adjuntar la información del consentimiento informado.

CONCEPTO

Revisada la documentación adicional, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 STARLIX® COMPRIMIDOS

EXPEDIENTES: 19912894 – 19912893

RADICACIÓN: 04004987 de Marzo 24 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos con cubierta pelicular.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene nateglinida 60 mg.

Cada comprimido contiene nateglinida 120 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente DMNID) que no es posible controlar con dieta y ejercicio físico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. diabetes mellitus tipo i (diabetes mellitus insulino dependiente DMID). cetoacidosis diabetica, embarazo y lactancia uso especialista.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 LASIX

EXPEDIENTE: 27407

RADICACIÓN: 04005665 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene furosemida 40 mg.

INDICACIONES

Diurético, antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 LASIX AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 27406

RADICACIÓN: 04005662 de Marzo 30 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene furosemida 20 mg.

INDICACIONES

Diurético, antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 EXELON®

EXPEDIENTES: 226605 – 226606 – 226607 – 226608 –
19903584

RADICACIÓN: 04005564 de Marzo 30 de
2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene rivastigmina 1.5 mg, 2.4 mg 3.0 mg, 4.5 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, embarazo , lactancia. Cuando se utilice en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas graves, pacientes con estados ulcerosos no existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, animo vigilante.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 KETEK 400 mg

EXPEDIENTE: 19924516

RADICACIÓN: 04003529 de Marzo 10 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene telitromicina 400 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes patógenos comunes, incluyendo cepas resistentes de S. Pneumoniae, y patógenos atípicos para pacientes de 18 y mayores, excepto en amigdalitis / faringitis en las cuales está indicado para pacientes de 13 años y mayores. (exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en comunidad, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la telitromicina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicada la administración concomitante de telitromicina y cualquiera de las sustancias siguientes: cisaprida, derivados de los alcaloides de ergot, pimozida, astemizol y terfenadina. Antecedentes de síndromes congénito de QT prolongado, debido a que no se tiene experiencia en estos sujetos. Así como casi todos los agentes antibacterianos, la diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o sanguinolenta, durante el tratamiento telitromicina, puede ser causada por la colitis pseudomembranosa. Si se sospecha de colitis pseudomembranosa, se debe detener el tratamiento y tratar a los pacientes con medidas de soporte y/o terapia específica. La telitromicina es un inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4 in vitro. La administración concomitante de fármacos que son metabolizados principalmente por estas enzimas, puede producir aumento de las concentraciones plasmáticas, que posiblemente resulte en aumento de los eventos adversos. Por lo tanto, debe tenerse precaución durante la administración concomitante de otros fármacos que son sustratos del CYP3A4 o del CYP2D6 están formuladas con lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de galactosa – glucosa no deben tomar esta formulación.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.6 CIPRO® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN AL 0.2%/ 50 mL

EXPEDIENTE: 40500

RADICACIÓN: 04002947 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 50 mL contiene ciprofloxacino 0.1 g.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales. Septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.7 CIPRO® 200 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 40499

RADICACIÓN: 04002948 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 100 mL contiene ciprofloxacino 200 mg.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales. Septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.8 CIPRO® 400 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 55598

RADICACIÓN: 04002949 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 200 mL contiene ciprofloxacino 400 mg.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales. Septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 CIPRO® 250 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 30517

RADICACIÓN: 04002950 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene ciprofloxacino clorhidrato equivalente a ciprofloxacino base 250 mg.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.10 CIPRO® 500 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 30435

RADICACIÓN: 04002951 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido lacado (tableta).

COMPOSICIÓN

Cada tableta comprimido contiene ciprofloxacina clorhidrato equivalente a ciprofloxacina base 500 mg.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.11 CIPRO® 750 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 48831

RADICACIÓN: 04002952 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene ciprofloxacino clorhidrato equivalente a ciprofloxacino base 750 mg.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.12 CIPRO® SUSPENSIÓN ORAL 10 g / 100 mL

EXPEDIENTE: 226971

RADICACIÓN: 04002953 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Microgránulos para reconstituir a solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada 15.9 g de microgránulos para reconstituir a 100 mL de suspensión contienen 10 g de ciprofloxacino.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños.

*Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales.
Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

*El interesado allega información para prescribir para su respectiva
evaluación y concepto.*

CONCEPTO

***Revisada la información presentada, la Comisión Revisora
acepta la información para prescribir.***

2.2.13 CIPRO® SUSPENSIÓN ORAL 5 g / 100 mL

EXPEDIENTE: 226972

RADICACIÓN: 04002954 de Marzo 3 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

COMPOSICIÓN

*Cada 85 g de microcápsulas para 100 mL de suspensión contiene
ciprofloxacina 5 g.*

INDICACIONES

*Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por
bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías
respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías
bilíares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones
peritoneales, septicemia y gonorrea.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños.
Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales.
Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.*

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.14 PEG-INTRON INYECTABLE 80 mcg

EXPEDIENTE: 19912572

RADICACIÓN: 04002580 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene peg-interferon alfa 2B 80 mcg.

INDICACIONES

En monoterapia, en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y las que sean ARN - VCH séricos positivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferon, pacientes con hepatitis auto inmune o historia de enfermedad auto inmune, pacientes en condición psíquicas severa o historia de desordenes psiquiátricos severos incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no pueda ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, disfunción renal severa, epilepsia, afección del sistema nervioso central, embarazo y lactancia. Manejo de especialista.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.15 PEG-INTRON INYECTABLE

EXPEDIENTE 19918349

RADICACIÓN: 04002583 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo estéril para solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Peg-interferón alfa-2b 150 mcg

INDICACIONES

Tratamiento de la hepatitis C crónica. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y enfermedad hepática compensada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es médicamente apropiado. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. No se recomienda usar en pacientes menores de 18 años. No se debe mezclar con otros medicamentos inyectables. Hipersensibilidad a la sustancia, hipersensibilidad a cualquier clase de interferón, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.16 PEG-INTRON INYECTABLE 120 mcg

EXPEDIENTE: 19912571

RADICACIÓN: 04002582 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene peg-interferon alfa 2B 120 mcg.

INDICACIONES

En monoterapia, en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y las que sean ARN - VCH séricos positivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferon, pacientes con hepatitis auto inmune o historia de enfermedad auto inmune, pacientes en condición psíquicas severa o historia de desordenes psiquiátricos severos incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no pueda ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, disfunción renal severa, epilepsia, afección del sistema nervioso central, embarazo y lactancia. Manejo de especialista.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.17 PEG-INTRON INYECTABLE 100 mcg

EXPEDIENTE: 19912570

RADICACIÓN: 04002581 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene peg-interferon alfa 2B 100 mcg.

INDICACIONES

En monoterapia, en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y las que sean ARN - VCH séricos positivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferon, pacientes con hepatitis auto inmune o historia de enfermedad auto inmune, pacientes en condición psíquicas severa o historia de desordenes psiquiátricos severos incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no pueda ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, disfunción renal severa, epilepsia, afección del sistema nervioso central, embarazo y lactancia. Manejo de especialista.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.18 PEG-INTRON INYECTABLE 50 mcg

EXPEDIENTE: 19912573

RADICACIÓN: 04002579 de Marzo 1 de 2004.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene peg-interferon alfa 2B 50 mcg.

INDICACIONES

En monoterapia, en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y las que sean ARN - VCH séricos positivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferon, pacientes con hepatitis auto inmune o historia de enfermedad auto inmune, pacientes en condición psíquicas severa o historia de desordenes psiquiátricos severos incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no pueda ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, disfunción renal severa, epilepsia, afección del sistema nervioso central, embarazo y lactancia. Manejo de especialista.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.19 CIPRO® XR 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS

EXPEDIENTE: 19940812

RADICACIÓN: 04000778 de Febrero 13 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas cubiertas de liberación programada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene capa de liberación inmediata ciprofloxacino USP 36637 mg ciprofloxacino betaína 41.7 mg, capa de liberación controlada ciprofloxacino clorhidrato USP 302.74 mg, ciprofloxacino betaína 464.3 mg, equivalentes a 1000 mg de ciprofloxacino base anhidra.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales. Septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.20 ADALAT® CÁPSULAS 10 mg

EXPEDIENTE: 227033

RADICACIÓN: 04000777 de Febrero 13 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene nifedipino 10 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva

evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.21 CIPRO® XR 500 mg

EXPEDIENTE: 19936283

RADICACIÓN: 04000779 de Febrero 13 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubiertas de liberación prolongada contiene hidrocloreuro de ciprofloxacino betaíno 253 mg, equivalente a 500 mg de ciprofloxacino base.

INDICACIONES

Infecciones urinarias no complicadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media, no es útil en infecciones respiratorias.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.22 GRISOVIN TABLETAS 500 mg

EXPEDIENTE: 29685

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene griseofulvina 500 mg.

INDICACIONES

Antimicótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con porfiria y falla hepática.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.23 MYRELAND TABLETAS

EXPEDIENTE: 46263

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene busulfano 2 mg.

INDICACIONES

Antineoplásico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. Úsese bajo estricta vigilancia y control médico.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta la información para prescribir presentada en las emisiones 09 y 10.

2.2.24 WELLBUTRIN SR TABLETAS

EXPEDIENTE: 230235

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de bupropion 150 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.25 3 TC 150 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 203872

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene lamivudina 150 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociado a otros antiretrovirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses , madres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

INTERACCIONES: trimetoprim sulfa; otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y

Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.26 3 TC SOLUCION ORAL

EXPEDIENTE: 203871

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución oral contienen lamivudina 1g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociada a otros antirretrovirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madres en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o,

insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

INTERACCIONES

Trimetropim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.27 ZOFRAN ZYDIS

EXPEDIENTE: 229364

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado oral de dispersión rápida.

COMPOSICIÓN

Cada liofilizado contiene ondasetron clorhidrato 4 mg.

INDICACIONES

Antiemérico, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.28 SEPTRIN F TABLETAS

EXPEDIENTE: 26967

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfametoxazol 800 mg y trimetoprim 160 mg.

INDICACIONES

Infección del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y renal. Úsese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.29 ZOFRAN ZYDIS

EXPEDIENTE: 229365

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta liofilizada de dispersión oral

COMPOSICIÓN

Cada tableta liofilizada contiene ondasetron clorhidrato 8 mg.

INDICACIONES

Antiemérico, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.30 ZOVIRAX I.V. 250 mg.

EXPEDIENTE: 60033

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado estéril reconstituible.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene aciclovir 250 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por el virus herpes simples en pacientes inmunocomprometidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al aciclovir. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir incluyendo la indicación para profilaxis de la infección por citomegalovirus.

2.2.31 ZOFRAN INYECTABLE 4.0 mg

EXPEDIENTE: 19924110

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 2.0 mL contiene clorhidrato hidratado de ondansetron equivalente a ondansetron 4.0 mg.

INDICACIONES

Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la

información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.32 AGENERASE CAPSULAS 150 MG

EXPEDIENTE: 19905100

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula Blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene amprenavir 150 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana en asociación con otros antiretrovirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, no debe administrarse con terfenadina, astemizol, rifampicina o cisaprida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.3 CONSULTAS

2.3.1 *Mediante radicación 04005553 de Marzo 30 de 2004, NATURASOL solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las formulaciones de los productos Artrinasol cápsulas, Diabetsol cápsulas, C/28 cápsulas, Gracilaria cervicornis cápsulas y Fucus gotas.*

CONCEPTO

El interesado debe presentar la información científica completa para la correcta evaluación del producto, informar sobre la estandarización del preparado y sustentar la dosificación propuesta.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto D.H. DE RUIBARDO 1 CH, radicación 2004003403 puede ser considerado como un medicamento homeopático.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que si es un medicamento homeopático, pero debe suprimir las indicaciones terapéuticas.

2.3.3 *Mediante radicación 04004551 de Marzo 19 de 2004, AstraZeneca Colombia S.A. allega a la Comisión Revisora información adicional sobre el producto NEXIUM® 40 mg I.V.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.3.4 *Mediante radicación 04003914 de Marzo 15 de 2004, el Grupo Funcional de Puertos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre*

los registros de importación No. 4768469 y 4768478, con el fin de saber si los productos a importar: *Bebida Energética Nutricional Boost*, puede ser utilizada en el estudio clínico del protocolo MK-431-010 y si el producto *Daily Vitamins Suplemento*, puede ser utilizado en el protocolo MK-557-015.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los productos solicitados.

2.3.5 Mediante radicación 04004206 de Marzo 16 de 2004, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 37/2003 para el producto AVELOX® con el fin de unificar las indicaciones terapéuticas en ambas formas farmacéuticas, es decir la ampliación de indicaciones para el producto AVELOX® (moxifloxacino) 400 mg comprimidos en infecciones cutáneas y de tejidos blandos.

CONCEPTO

Revisados los antecedentes sobre el particular, la Comisión Revisora acepta la unificación de las indicaciones terapéuticas propuestas y la ampliación de indicaciones para ambas formas farmacéuticas las cuales ya habían sido aceptadas en el acta 32/2002.

2.3.6 Mediante radicación 04005843 de Marzo 31 de 2004, Boehringer Ingelheim S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de ampliar el uso de clorofluorocarbonados en Colombia para aerosoles hasta el año 2010 teniendo en cuenta que Colombia está incluida bajo el artículo 5 del protocolo de Montreal.

CONCEPTO

De acuerdo con la documentación presentada por el interesado y el artículo 5º del protocolo de Montreal, la Comisión Revisora considera que se puede ampliar el plazo establecido para el uso de CFC`S en los aerosoles MDI`S hasta el año 2010.

2.3.7 Mediante radicación 04002043 de Febrero 25 de 2004, el grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CREMA REEPITELIZANTE INCIT, según su uso y denominación, puede seguir siendo clasificado como un producto cosmético o no.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto debe ser llamado a revisión de oficio para discutir su clasificación de medicamento de acuerdo con su composición e indicaciones.

2.3.8 Mediante radicación 04004940 de Marzo 24 de 2004, la sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de incluir el dantroleno sódico en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe incluir el dantroleno sódico (inyectable y tabletas) en el listado de medicamentos vitales no disponibles teniendo en cuenta lo reglamentado en el decreto 481 de 2004.

2.3.9 Mediante radicación 04005013 de Marzo 24 de 2004, Viviana Donoso solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto SHAPE PATCH teniendo en cuenta la composición.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta el producto, ni en su composición ni en su forma aplicación por cuanto no existe evidencia de su utilidad y seguridad.

2.3.10 Mediante radicación 04005053 de Marzo 25 de 2004, Tecnoquímicas S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de conceder una prórroga hasta el mes de Febrero de 2005 para presentar los resultados del estudio de bioequivalencia realizado para el producto DIMEFOR® (metformina 850 mg tabletas). Adicionalmente, también se solicita conceptuar si es posible que el estudio de bioequivalencia cubra a los producto Dimefor® 850 mg y Metformina MK® 850 mg que tienen la misma fórmula cualicuantitativa y se producen en la misma planta.

CONCEPTO

Revisada la solicitud presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera pertinente conceder la prórroga solicitada por el interesado. Dada la metodología utilizada y el sistema similar de producción de los dos productos se puede aceptar el estudio de bioequivalencia para ambos productos.

2.3.11 Mediante radicación 04005055 de Marzo 25 de 2004, Tecnoquímicas S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de conceder una prórroga hasta el mes de Febrero de 2005 para presentar los resultados del estudio de bioequivalencia realizado para el producto METFORMINA 850 mg tabletas. Adicionalmente, también se solicita conceptuar si es posible que el estudio de bioequivalencia cubra a los productos Dimefor® 850 mg y Metformina MK® 850 mg que tienen la misma fórmula cualicuantitativa y se producen en la misma planta.

CONCEPTO

Revisada la solicitud presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera pertinente conceder la prórroga solicitada por el interesado. Dada la metodología utilizada y el sistema similar de producción de los dos productos se puede aceptar el estudio de bioequivalencia para ambos productos.

2.3.12 Mediante radicación 04005379 de Marzo 26 de 2004, Sanofi-Synthelabo solicita a la Comisión Revisora corregir el concepto de acta 05/2004 en el sentido de que la composición del producto COLAXIN FIBRA es psyllium 50% y fibra de avena 50% y no como allí aparece (psyllium 40%, avena 50%). Adicionalmente, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta del producto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige la composición del producto de acuerdo con lo solicitado por el interesado. Adicionalmente, se considera que la condición de venta del producto debe ser venta sin fórmula médica.

2.3.13 Mediante radicación 04004908 de Marzo 24 de 2004, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora definir los productos que se podrían amparar para la importación para efectos de realizar un estudio clínico; dejando claro qué medicamentos, que insumos y en qué cantidad.

CONCEPTO

Los medicamentos nuevos que no estén aprobados o comercializados en el país, y cuyos protocolos hayan sido aprobados por los Comités de Ética institucionales y la Comisión Revisora. En cuanto a los insumos y la cantidad, estos estarán determinados por cada protocolo.

2.3.14 Mediante radicación 04004367 de Marzo 18 de 2004, Frosst Laboratories Inc. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de autorizar la importación de 150 botellas de la Bebida energizante (Boost Nutricional Energy Drink) en presentación de 237 mL x botella, para la realización del protocolo MK-431-010-01.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación solicitada por el interesado.

2.3.15 Mediante radicación 04004366 de Marzo 18 de 2004, Frosst Laboratories Inc. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de autorizar la importación de 200 Botellas de Multivitaminas (A, D, E y K) en presentación de 225 tabletas por botella para la realización del protocolo MK-557-015-01.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación solicitada por el interesado.

2.3.16 Mediante radicación 04004609 de Marzo 19 de 2004, Fresenius Medical Care Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre posibilidad de autorizar la elaboración del producto PURISTERIL-340 en la mis área de fabricación de concentrados líquidos para hemodiálisis.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.17 Mediante radicación 04004418 de Marzo 18 de 2004, AGA FANO solicita a la Comisión Revisora se informe si el óxido nítrico se encuentra incluido dentro del listado de medicamentos vitales no disponibles cobijados por lo establecido en el decreto 481 de 2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el óxido nítrico debe ser incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.3.18 Mediante radicación 04003288 de Marzo 8 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica de cápsulas propuesta para el producto VITAMIN C 1000 mg, radicación 2003074808 así como sobre las indicaciones y contraindicaciones del mismo.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica cápsulas. Las indicaciones y contraindicaciones deben ser las mismas aceptadas para la concentración de 500 mg de vitamina C.

2.3.19 Mediante radicación 04003287 de Marzo 8 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta para el producto LÁGRIMAS ARTIFICIALES (hidroxipropilmetil celulosa solución oftálmica 0.5%), radicación 2003070825. adicionalmente, se solicita especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir esta concentración.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se debe incluir en la norma farmacológica 11.3.12.0.N10. La condición de venta debe ser venta sin fórmula médica.

2.3.20 Mediante radicación 04003120 de Marzo 5 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora definir la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto CREMOQUINONA 5% CON ANTISOLAR (cada 100 g de crema contienen hidroquinona 5 g y

3-(4-metilbenciliden) bornanona 2.5 g, radicación 2004006048.

CONCEPTO

La Comisión revisora considera que se debe incluir en la norma farmacológica 13.1.14.0.N40.

2.3.21 Mediante radicación 04003124 de Marzo 5 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto INMUNOPRIN® (talidomida 100 mg tabletas cubiertas), radicación 2003077302. adicionalmente, se solicita definir las contraindicaciones y advertencias para el mismo.

CONCEPTO

Se encuentra incluido en la norma farmacológica 4.1.1.3.N20. Con la adición de dos Indicaciones: Síndrome de Behcet y estomatitis aftosa recurrente.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento. Absoluta en el embarazo y mujeres en edad fértil. Precaución en pacientes que deben tener ánimo vigilante.

2.3.22 Mediante radicación 04003282 de Marzo 8 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la forma farmacéutica de tabletas vía oral propuesta para el producto DIHIDROERGOTOXINA MK (dihidroergotoxina 4.5 mg), radicación 2003070577. También se solicita definir la norma farmacológica en la que debe incluirse.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la forma farmacéutica y se incluye en la norma farmacológica 7.6.0.0.N10.

2.3.23 Mediante radicación 04003285 de Marzo 8 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora definir la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA LÍQUIDO (cada 100 ml de jarabe contienen acetaminofén 2 g, pseudoefedrina clorhidrato 266.66 mg, clorfeniramina maleato 6.66 mg), radicación 2003074792.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto ya está incluido en la norma farmacológica 16.5.0.0.N10.

2.3.24 Mediante radicado 04003286 de Marzo 8 de 2004, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en cual norma farmacológica se debe incluir el producto **DORMOCAPS CÁPSULAS** (melatonina tabletas 3 mg), radicación 2003067845.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe incluirse en la norma farmacológica 19.17.1.0.N10.

2.3.25 Mediante radicación 04003187 de Marzo 5 de 2004, el Dr. Libardo Cárdenas Giraldo solicita a la Comisión Revisora pronunciarse frente a la siguiente situación: Para efectos de registro sanitario la certificación sobre la ausencia en materias primas del prion de la encefalitis espongiforme bovina, siempre la ha otorgado el laboratorio fabricante o el proveedor de la materia prima, pero actualmente el grupo técnico de medicamentos, está exigiendo que esta certificación sea expedida por Autoridad Sanitaria.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por razones de seguridad sanitaria las certificaciones acerca de la ausencia en materias primas de priones de encefalitis espongiforme bovina deben ser dadas o avaladas por las autoridades sanitarias competentes.

2.3.26 Mediante radicación 04002960 de Marzo 4 de 2004, Zambon Colombia solicita a la Comisión Revisora la clasificación del producto **FISIOGEN®** (aceptado en acta 02/2004), así como la condición de venta y la norma farmacológica en la que se incluyen las isoflavonas de soya.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto debe ser considerado como medicamento de venta con fórmula médica. Se debe incluir en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10.

2.3.27 Mediante radicación 04002938 de Marzo 3 de 2004, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora evaluar los productos que contienen la forma anhidra de docetaxel desde el punto de vista de su estabilidad, teniendo en cuenta la información adjunta en donde se afirma que la forma trihidrato de docetaxel es más estable que otras formas hidratadas de docetaxel y que la forma anhidra.

CONCEPTO

La Comisión Revisora evaluó oportunamente los estudios presentados por los interesados de la forma anhidra y los encontró satisfactorios para resolver dudas presentadas respecto a la estabilidad de la molécula. Se ordenará la revisión de oficio al producto docetaxel de Richmond para evaluar la estabilidad.

2.3.28 Mediante radicación 04002106 de Febrero 26 de 2004, el Dr. Libardo Cárdenas Giraldo solicita a la Comisión Revisora que los productos miltefosina cápsulas de 50 y 100 mg, estibogluconato sódico inyectable se clasifiquen como medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que la miltefosina en cápsulas de (50 mg y 100 mg) y el estibogluconato sódico inyectable deben ser incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.3.29 Mediante radicación 04002061 de Febrero 25 de 2004, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora que los productos como estreptoquinasa (ESTREPTASE), espiramicina (rovamicina) y pentacarinat no sean incluidos dentro del listado de medicamentos vitales no disponibles, teniendo en cuenta que cada uno de ellos cuenta con el debido registro sanitario en Colombia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos

mencionados no cumplen las condiciones para ser incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.3.30 Mediante radicación 04002601 de Marzo 1 de 2004, la Comisión Revisora reconsiderar el concepto de acta 14/2003 para el producto INMUNOGLOBULINA G5% SOLUCIÓN INYECTABLE 2.50 g, expediente 19939195.

CONCEPTO

La Comisión Revisora modifica el acta 39/2003 acogida por resolución No. 2003023833 en el sentido de aplicarle a este producto el concepto del acta 14/2003, numeral 2.4.2.

2.3.31 Mediante radicación 04001587 de Febrero 19 de 2004, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se acepten las siguientes indicaciones: "Indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en profilaxis y tratamiento del rechazo del trasplante para pacientes receptores de alotrasplantes renales" para el producto MYFORTIC® (Micofenolato sódico), expedientes 19934077 y 19934076.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las indicaciones solicitadas.

2.3.32 Mediante radicación 04000690 de Febrero 12 de 2004, Biotoscana S.A. solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 41/2003 para el producto DISLEP® (levosulpiride) por cuanto la concentración de 25 mg/20 mL corresponde a la forma farmacéutica gotas y no a solución como allí aparece.

CONCEPTO

Se aclara al interesado que las gotas no son una forma farmacéutica sino un sistema de dosificación. La forma farmacéutica es solución ya sea inyectable u oral, por lo tanto la solución 25 mg/20 mL es una solución oral.

2.3.33 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega a la Comisión Revisora concepto emitido por la FDA sobre los productos a base del principio activo efedrina, se solicita pronunciamiento por parte de la Sala Especializada de Medicamentos

para efectos de realizar procedimientos de control y vigilancia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera pertinente llamar a revisión de oficio a todos los productos naturales o medicamentos que contengan el principio activo efedrina exceptuando los administrados por vía parenteral, con miras a evaluar la toxicidad cardiovascular de dichos productos.

2.3.34 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto TIOPENTAL 1 g (cada frasco ampolla contiene tiopental sódico 1 g), expediente 201988, se debe clasificar como medicamento de control especial y debe llevar la franja violeta en etiquetas y empaques.

CONCEPTO

En respuesta a la solicitud del interesado, la Comisión Revisora considera que el medicamento debe clasificarse como medicamento de control de especial y su uso es exclusivamente hospitalario.

2.3.35 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CHROMIUM PICOLINATE (picolinato de cromo equivalente a cromo 200 mcg/cápsula) 19941664.

CONCEPTO

En la información enviada no se encontró nada que desvirtúe el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 28/1998, numeral 2.1.3. por lo tanto se ratifica dicho concepto.

2.3.36 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora sobre el producto CHELATED MAGNESIUM TABLETS, expediente 19941666, en cuanto a su inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se encontró nada que desvirtúe el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 28/1998, numeral 2.1.3. por lo tanto se ratifica el concepto. Además se llama revisión de oficio a los preparados farmacéuticos que tenga sales de magnesio como único principio activo por vía oral, para evaluar la validez de las indicaciones que promueven.

2.3.37 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto UREALA 40 (cada 100 g de crema contienen urea 40 g), expediente 19942147.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, teniendo en cuenta que ya la urea se encuentra incluida en normas farmacológica y dado que existen múltiples concentraciones no especifica estas, sino que evaluará cada concentración diferentes individualmente.

2.3.38 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CHELATED MANGANESE TABLETS (cada tableta contiene manganeso glicinato aminoácido quelado 57.50 equivalente a manganeso), expediente 19941667 en cuanto a su inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se encontró nada que desvirtúe el concepto emitido por esta Comisión en acta 28/1998, numeral 2.1.3. por lo tanto se ratifica el concepto. Además se llama revisión de oficio a los preparados farmacéuticos que tenga sales de manganeso como único principio activo por vía oral, para evaluar la validez de las indicaciones que promueven.

2.3.39 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CHELATED ZINC TABLETS (cada tableta contiene zinc glicinato aminoácido quelado 119.48 equivalente a zinc), expediente 19941665 en cuanto a su inclusión en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no se encontró nada que desvirtúe el concepto emitido por esta Comisión en acta 28/1998, numeral 2.1.3. por lo tanto se ratifica el concepto.

2.3.40 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto Dinitrato de isosorbide (tabletas), expediente 19942845 requiere presentar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que estos estudios deben ser presentados únicamente cuando sean de liberación programada.

2.3.41 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar cual debe ser la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto BIONOVA 7.5 - 5 (cada 5 ml de jarabe contienen ambroxol clorhidrato 7.5 mg, clenbuterol clorhidrato 5 mcg.), expediente 19941920.

CONCEPTO

La Comisión Revisora informa que la asociación ya está incluida en la norma farmacológica 16.4.0.ON30.

2.3.42 De acuerdo con la documentación allegada por la Dirección General de Calidad de Servicios, la Comisión Revisora acepta los siguientes productos como medicamentos vitales no disponibles:

- Fenilefrina ampollas 1%
- Epinefrina racémica solución para nebulización 2.25%
- Isoproterenol solución inyectable por 1 mL 0.2 mg y 5 mL (1 mg)
- Bretilium solución inyectable por 500 mL
- Nitrito de sodio 3% frasco ampolla x 50 ml
- Nitrito de amilo 0.5% inhalar
- Indometacina ampollas x 1 mg
- Hidralazina inyectable

2.3.43 La Subdirección de Licencias y Registros solicita especificar la norma farmacológica en la que se incluye rufloxacino tabletas de 200 mg.

CONCEPTO

El producto se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.3.44 La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, a solicitud de la Subdirección de Licencias y Registros se permite aclarar el acta 08/2004, numeral 2.4.3 en el sentido de que el producto no es DIOVAN 320 tabletas recubiertas, sino VALTAN 320 cápsulas, por lo tanto el concepto deberá quedar así:

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar perfiles de disolución.

2.3.45 La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, a solicitud del grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros corrige el acta 07/2004, numeral 2.3.5 para el producto SL 100 CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS (cada 100 mL de concentrado contiene cloruro de potasio 8.692 g, cloruro de calcio 12.863 g, cloruro de magnesio 5.922 g), expediente 19942692.

CONCEPTO

La Comisión Revisora corrige el acta 07/2004, numeral 2.3.5 en el sentido de no solicitar información científica, sino incluir toda la composición de los folios 8 y 9 en un producto ya aprobado en acta 42/2003, numeral 2.4.5.

2.3.46 La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, a solicitud del grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros aclara el concepto de acta 07/2004, numeral 2.3.4 así:

CONCEPTO

Se incluye la asociación en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 ALOE VESTA 2N-1

EXPEDIENTE: 19939484

RADICACIÓN: 04003093 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Nitrato de miconazol suspensión al 2%.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones dérmicas superficiales causadas por hongos (cándida albicans).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No utilice en niños menores de 2 años, a no ser que un médico lo indique. Solo para uso externo. Puede causar irritación ocular. Enjuague los ojos con agua si allegare a ocurrir contacto con el producto.

ANTECEDENTE: En acta 39/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, pero considera inadecuado el nombre comercial ya que puede prestarse confusión con otra denominación similar".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 39/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nombre del producto.

2.4.2 ACETATO DE LEUPROLIDA BIOCHEMIE® INYECTABLE LIOFILIZADO 7.5 mg

EXPEDIENTE: 19932709

RADICACIÓN: 04002037 de Febrero 25 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable liofilizado de depósito.

INDICACIONES

Tratamiento de anemia debido a leiomiomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastático hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes

sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como buserelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

ANTECEDENTES: en acta 10/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva allega, teniendo en cuenta lo anotado en acta 19/2002, numeral 2.3.13 sobre estudios de biodisponibilidad. Se solicita concepto sobre la ampliación de indicaciones solicitada.

CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que de acuerdo al acta 19 de 2002, numeral 2.3.13 debe presentar estudios de farmacocinética (biodisponibilidad).

En acta 39/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el estudio de bioequivalencia correspondiente a esta concentración.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 39/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta otorgar el plazo de 90 días para presentar los estudios solicitados. Se aclara que los estudios solicitados son de biodisponibilidad.

2.4.3 Mediante radicación 04001740 de Febrero 20 de 2004, el interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2003 para el producto NATURAL BIG BUST "Si bien el producto podría corresponder a un homeopático y teniendo en cuenta la procedencia de origen animal, el interesado debe garantizar la ausencia de contaminantes biológicos, por lo cual se le solicita presentar certificados en que se demuestre la ausencia de priones".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado. Teniendo en cuenta que la materia prima a utilizar es con tejidos frescos de animales de origen local (colombianos) previa certificación del ICA.

2.4.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado para el concepto de acta 34/2003 para el producto INFUKOLL HES 6% (cada 100 mL de solución inyectable contienen almidón hidroetilado 6 g, cloruro de sodio 0.9 g), expediente 19938047.

ANTECEDENTES: En acta 34/2003: "Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica clínica que sustente la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta, hasta tanto, no se incluirá en normas farmacológicas".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Dado que ya está incluido en la norma farmacológica 17.6.0.0.N10.

Dada en Bogotá., D.C a los cinco (5) días del mes de Mayo de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos