

ACTA 16 JUNIO 2004

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

En atención a que en acta No. 16 del 16 de Junio del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004011009 del 23 de Junio 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 CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo F1K-MC-EVBR.

RADICACIÓN: 04009508 de Mayo 6 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado presenta ante la Comisión Revisora el nuevo consentimiento informado utilizado en el protocolo: "Estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo de heparina profiláctica en pacientes con Sepsis severa y enfermedad de alto riesgo de mortalidad que se encuentran bajo tratamiento de drotrecogin alfa (activado)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo consentimiento informado.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo 1182.33.

RADICACION: 04009376 de Mayo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Fundación Abood Shaio para la realización del siguiente estudio: "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"

CONCEPTO

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

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo 1182.33.

RADICACION: 04009375 de Mayo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación Hospital Universitario San Ignacio y Fundación Cardio-Infantil, Instituto de Cardiología para llevar a cabo el estudio: "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".

CONCEPTO

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

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo CFEM345D2405.

RADICACION: 04009886 de Mayo 10 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 para el protocolo: "An open-label, randomized, multicenter study to evaluate the use of Zoledronic Acid in the prevention of cancer treatment-related bone loss in postmenopausal women with ER+and/or PgR-Breast Cancer Receiving Letrozole as adjuvant therapy".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 2.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo A0661126.

RADICACION: 04011382 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A phase II/III, randomized, double blind, comparative trial of azithromycin plus chloroquine versus atovaquone-proguanil for the treatment of uncomplicated plasmodium falciparum malaria in South America".

CONCEPTO

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

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo PDEACO-9287-001.

RADICACIÓN: 04011171 de Mayo 20 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios de investigación Hospital Santa Clara y Fundación Neumológica Colombiana para llevar a cabo el siguiente estudio: "A 24 week, placebo-controlled, randomized, parallel group study comparing Roflumilast 500 mcg daily vs placebo on pulmonary function and respiratory symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)".

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310.

RADICACION: 04011062 de Mayo 19 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega última versión del informe de consentimiento utilizado para el siguiente estudio: "Multinational, multicenter, double-blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la nueva versión del informe de consentimiento presentado.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo ZOL446H2301.

RADICACIÓN: 04011061 de Mayo 19 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 3 para el protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo MA/BUDNEBS/E-01.

RADICACIÓN: 04011021 de Mayo 19 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega Diario del Pacientes versión 02 y formulario de reporte de caso versión 02 utilizados para el siguiente protocolo: "Estudio multinacional, multicéntrico, controlado con placebo, de

grupos paralelos, randomizado, de fase III, para comparar la eficacia en una fase aguda corta ciega al evaluador, de budesonide Steri-Nebs de IVAX con Pulmicort Respules™ en las exacerbaciones agudas del asma en niños y establecer la seguridad de budesonide Steri-Nebs de IVAX en una fase de mantenimiento simple ciego en niños que requieren tratamiento de mantenimiento por 12 semanas con corticosteroides nebulizados”.

ANTECEDENTES

En acta 07/2004: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza la aprobación del protocolo hasta tanto se precisen los centros participantes y se anexen las correspondientes hojas de vidas de los investigadores y las aprobaciones de los Comités de Ética correspondiente.

En acta 13/2004: Revisada toda la información presentada, La Comisión Revisora encuentra que no se allegó la aprobación del Comité de Ética del Hospital Simón Bolívar, por lo tanto no se aprueba.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se adjunta al protocolo.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CIGE025AIA05.

RADICACIÓN: 04011563 de Mayo 25 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el Dr. Diego Huertas será reemplazado como investigador principal por el Dr. Gustavo Aristizabal en el siguiente estudio: “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

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el cambio de investigador y recomienda informar al Comité de Ética correspondiente.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo CHTF919.

RADICACION: 04011915 de Mayo 27 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega allega Investigator`s Brochure Edición 10 utilizado en 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".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Edición 10.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo ZD1839.

RADICACIÓN: 04012089 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 2 para el siguiente protocolo: "Un estudio sobrevida fase III, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, randomizado, comparando ZD1839 (Iressa™) (250 mg comprimidos) 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 cambio de investigador y recomienda informar al

Comité de Ética correspondiente.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo S1543001.

RADICACIÓN: 04012090 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Clínica Nuestra Señora de la Paz para la realización del siguiente protocolo: "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 presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo ORIGIN.

RADICACIÓN: 04012076 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo centro de investigación para llevar a cabo el protocolo: "Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, con un diseño factorial de 2 x 2 para evaluar los efectos de Lantus (insulina Glargine) versus el cuidado estándar, y de los ácidos grasos Omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con deterioro de la glucosa en ayunas (DGA), deterioro de la tolerancia a la glucosa (DTG) o diabetes mellitus tipo 2 prematura"-.

CONCEPTO

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

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo S1543002.

RADICACIÓN: 04012091 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Clínica Nuestra Señora de la Paz para la realización del siguiente protocolo: "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 presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo 431-019 PAS.

RADICACIÓN: 04012070 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Pioglitazone Add-on study".

CONCEPTO

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

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo MK-557-015-01.

RADICACIÓN: 04012071 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-557-015-02 para el siguiente protocolo: "A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of MK-557 ni combination with sibitramine or orlistat in obese subjects".

CONCEPTO

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

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo 431-021.

RADICACIÓN: 04012072 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Monotherapy study in patients with type 2 DM".

CONCEPTO

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

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2417.

RADICACIÓN: 04012052 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Ed. 10 utilizado en el siguiente protocolo: "A 4 week, multicenter, double blind, placebo controlled, randomized, parallel group, clinical study to evaluate the

efficacy of tegaserod in relieving the symptoms of female patients with irritable bowel syndrome (IBS), excluding those with predominant diarrhea”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el Investigator`s Brochure Ed. 10.

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo CHTF919G2203.

RADICACIÓN: 04012051 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Ed. 10 utilizado en el siguiente protocolo: “A 6 weeks randomized, double-blind, double-dummy placebo-controlled, multicenter study to assess the effect of 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 el Investigator`s Brochure Ed. 10.

2.1.21 REFERENCIA: Protocolo CSPP100A2204.

RADICACIÓN: 04012053 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “An 8 week double blind, multicenter, randomized, multifactorial, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of aliskiren administered alone and in combination with hydrochlorothiazide in patients with essential hypertension”.

CONCEPTO

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

2.1.22 REFERENCIA: Protocolo PIP0010030.

RADICACIÓN: 04011518 de Mayo 25 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado, para evaluar la eficacia, del PIP001003 frente al pyralvex en estomatitis aftosa".

CONCEPTO

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

2.1.23 REFERENCIA: Estudio ORIGIN.

RADICACIÓN: 04012075 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado informa a la Comisión Revisora que el Dr José Luis Accini (Investigador principal Instituto de Diabetes y Endocrinología de Caribe) en adelante desempeñará esta misma labor en el Centro Continental Medical Center para el siguiente estudio: "Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, con un diseño factorial de 2 x 2 para evaluar los efectos de Lantus (insulina glargine) versus el cuidado estándar, y de los ácidos grasos omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con deterioro de la glucosa en ayunas (DGA), deterioro de la tolerancia a la glucosa (DTG) o diabetes mellitus tipo 2 prematura".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.24 REFERENCIA: Estudio ORIGIN.

RADICACIÓN: 04012077 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Clínica Las Américas para llevar a cabo el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, con un diseño factorial de 2 x 2 para evaluar los efectos de Lantus (insulina glargine) versus el cuidado estándar, y de los ácidos grasos omega-3 versus placebo, en la reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en personas con deterioro de la glucosa en ayunas (DGA), deterioro de la tolerancia a la glucosa (DTG) o diabetes mellitus tipo 2 prematura".

CONCEPTO

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

2.1.25 REFERENCIA: Protocolo MK-966-122-03.

RADICACIÓN: 04012069 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-966-122-04 para el siguiente protocolo: "A multicenter, randomized, parallel group, placebo-controlled, double-blind study with in-house blinding to determine the effect of 156 weeks of treatment with MK-0966 on recurrence of neoplastic polyps of the large bowel in patients with a history of colorectal adenomas".

CONCEPTO

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

2.1.26 REFERENCIA: Estudio ML17032.

RADICACIÓN: 04009874 de Mayo 10 de 2004.

INTERESADO: Productos Roche S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 10/2004 para el siguiente protocolo: "An open-label randomized international multicenter phar III study of capecitabine (Xeloda) in combination with cisplatin versus 5 FU/capecitabin in patients with avaned and/or metastati gastric cancer".

CONCEPTO

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

2.1.27 REFERENCIA: Protocolo XRP9881B-3001.

RADICACIÓN: 04013724 de Mayo 15 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

El interesado allega Declaración de Helsinki para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 13/2004: "A randomized, open-label, phase III study of RPR109881 IV every 3 weeks versus capecitabine (Xeloda®) tablets twice daily for 2 weeks in 3-week cycles in patients with metastatic breast cancer progressing alter taxones and anthracycline therapy".

CONCEPTO

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

2.1.28 REFERENCIA: Protocolo Tuberculosis pulmonar.

RADICACIÓN: 2004023007 de Abril 21 de 2004.

INTERESADO: Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Ensayo internacional multicéntrico para la evaluación de una tableta combinada de cuatro fármacos en dosis fija diaria en la fase inicial intensiva (2 meses) de quimioterapia seguida por una tableta combinada de dos fármacos en dosis fija tres veces por semana en la fase de continuación (4 meses) para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar".

CONCEPTO

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

2.1.29 REFERENCIA: Protocolo MA/BUDNEBS/E-01.

RADICACIÓN: 04013878 de Junio 16 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 13/2004 para el siguiente protocolo: "Estudio multinacional, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, randomizado, de fase III, para comparar la eficacia en una fase aguda corta ciega al evaluador, de budesonide Steri-Nebs de IVAX con Pulmicort Respules™ en las exacerbaciones agudas del asma en niños y establecer la seguridad de budesonide Steri-Nebs de IVAX en una fase de mantenimiento simple ciego en niños que requieren tratamiento de mantenimiento por 12 semanas con corticosteroides nebulizados".

CONCEPTO

Una vez revisada la nueva información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.30 REFERENCIA: Protocolo S1543001.

RADICACIÓN: 04013879 de Junio 16 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 13/2004 para el siguiente protocolo: "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 presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo para llevarse a cabo en el Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda y la Clínica Nuestra Señora de la Paz.

2.1.31 REFERENCIA: Protocolo S1543001.

RADICACIÓN: 04013877 de Junio 16 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 13/2004 para el siguiente protocolo: "Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia"

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo para llevarse a cabo en el Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda y la Clínica Nuestra Señora de la Paz.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 LOVINDA

EXPEDIENTE: 19939629

INTERESADO: *Laboratorios Librapharma Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene acetato de clormadinona 2.0 mg y etinilestradiol 0.030 mg.

INDICACIONES

Anticonceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, periodo de lactancia; enfermedad hepática aguda y crónica progresiva; síndrome de Dubin- Johnson; síndrome Rotor; alteraciones de la secreción biliar; colestasis; si en la anamnesis se detecta ictericia idiopática y prurito durante el embarazo; hepatitis viral (hasta que los valores de la función hepática sean normales de nuevo); tumores hepáticos en desarrollo o existentes; procesos tromboembólicos en desarrollo o existentes, así como las condiciones que incrementan su susceptibilidad; hipertensión arterial que requiere tratamiento; diabetes (mellitus) avanzada con cambios vasculares; anemia ocasionada por drepanocitos; fuertes alteraciones del metabolismo lipídico; tumores del útero o de mama, dependientes de las hormonas, así como sospecha de ellos(también después del tratamiento); hiperplasia del endometrio; si en la anmnesis se detectó herpes gestacional; otosclerosis con deterioro en embarazos anteriores; obesidad avanzada; migraña la cual puede estar acompañada de alteraciones del movimiento, diagnostico no esclarecido de sangrado genitales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica para paciente presentada por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto la indicación aceptada es únicamente anticonceptivo oral y en la información para prescribir se hace alusión a efectos contra la seborrea y acné.

2.2.2 RETROVIR I.V. PARA INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 19237

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene zidovudina 10 mg.

INDICACIONES

Prevención de la transmisión materno-fetal del virus de inmunodeficiencia humana, V.I.H.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnóstico seguro confirmado por el laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas.

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 presentada.

2.2.3 KYTRIL 3 mg AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 215071

INTERESADO: *Productos Roche S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 3 ml contiene clorhidrato de granisetron equivalente a granisetron 3 mg.

INDICACIONES

Antiemético. Indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia) en niños y adultos: náuseas y vómito post-operatorio en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal, los

pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados después de la administración del producto, no se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto presentados.

2.2.4 CRESTOR®

EXPEDIENTE: 19942772

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene rosuvastatina 10 mg.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.
Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.5 IMIGRAN

EXPEDIENTES: 19934732

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia
S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 0.5 ml contienen 8.4 mg sumatriptan succinato equivalente a sumatriptan base 6.0 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del ataque agudo de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.6 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

EXPEDIENTE: 215610

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 25 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar; útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno

bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.7 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: 215612

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 5 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con

dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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 presentada.

2.2.8 IMIGRAN

EXPEDIENTE: 41577

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sumatriptan succinato equivalente a sumatriptan base 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del ataque agudo de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.9 CRESTOR®

EXPEDIENTE: 19942770

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene rosuvastatina 40 mg.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo

Iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.10 LEUKERAN 2 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 46264

INTERESADO: *GlaxoSmithkline Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorambucilo 2 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular, linfomas Hodgkin y no-Hodgkin.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, depresión de la médula ósea. Durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes. Embarazo, durante el mismo se debe tener en cuenta la relación riesgo- beneficio; lactancia.

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 presentada.

2.2.11 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

EXPEDIENTE: 230133

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lamotrigina 200 mg.

INDICACIONES

Adultos: tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

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 presentada.

2.2.12 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100 mg

EXPEDIENTE: 215608

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar; útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.13 CRESTOR®

EXPEDIENTE: 19942774

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene rosuvastatina 20 mg.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.14 IMIGRAN

EXPEDIENTE: 14272

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sumatriptan succinato 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del ataque agudo de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios 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.

2.2.15 TAXOTERE VIAL 80 mg

EXPEDIENTE: 112084

RADICACIÓN: 04009737 de Mayo 7 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg.

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos. Tratamiento de paciente con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III y IV) con buen estado funcional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir presentados.

2.2.16 TAXOTERE VIAL 20 mg

EXPEDIENTE: 112083

RADICACIÓN: 04009736 de Mayo 7 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir presentados.

2.2.17 Mediante radicación 04011063 de Mayo 19 de 2004, Novartis de Colombia S.A. presenta a la Comisión Revisora información básica de prescripción para el producto SIRDALUD (tizanidina) comprimidos de 2, 4 y 6 mg y cápsulas de 6 y 12 mg.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir presentada incluida la contraindicación de uso simultáneo con fluvoxamina.

2.2.18 Mediante radicación 04004790 de Marzo 23 de 2004, Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Comisión Revisora información prescriptiva para los siguiente productos:

- Kaletra cápsulas (lopinavir - ritonavir), expediente 19911483.
- Kaletra solución oral (lopinavir-Ritonavir), expediente 19911481
- Lofty 150 mg tabletas (Buflomedil clorhidrato), expediente 39368
- Lofty 300 mg tabletas (Buflomedil clorhidrato), expediente 52436
- Norvir cápsulas (Ritonavir), expediente 202395
- Norvir líquido (Ritonavir), expediente 202390
- Quelicin 1000 mg/ 10 ml, (succinilcolina cloruro), expediente 58815
- Selegil tabletas (selegilina clorhidrato), expediente 51583

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las informaciones presentadas excepto las del producto LOFTYL 150 mg y 300 mg ya que las indicaciones no se ajustan a las del registro sanitario.

2.2.19 LOPRESOR®

EXPEDIENTES: 27041 – 227364

RADICACIÓN: 04012054 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Gragea.

COMPOSICIÓN

Cada gragea contiene tartrato de metoprolol 50 mg.

Cada gragea contiene tartrato de metoprolol 100 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metoprolol y derivados. Asma bronquial o bronco-espasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica. Bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia. Insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado. Trastornos graves de la irrigación arterial periférica y shock cardiogénico. Lopresor está contraindicado en caso de infarto de miocardio y /o insuficiencia cardíaca grave.

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 BAYRO® CREMA

EXPEDIENTE: 45996

RADICACIÓN: 04010562 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene etofenamato 10 g.

INDICACIONES

Inflamaciones osteomusculares leves.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce años de edad, embarazo y lactancia. No aplicar en mucosas o heridas abiertas de piel. En caso de irritación local, debe ser suspendido su empleo.

ANTECEDENTES

En acta 04/2004: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe encabezar las indicaciones con la frase "Inflamaciones osteomusculares leves".

El interesado allega información prescriptiva para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 04/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la contraindicación "pacientes que padecen úlcera péptica activa".

2.2.21 MYFORTIC®

EXPEDIENTES: 19934076 - 19934077

RADICACIÓN: 04010896 de Mayo 18 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos gastroresistentes.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene micofenolato sódico 180 mg o 360 mg.

INDICACIONES

Indicado en asociación con ciclosporina y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico, al micofenolato mofetilo o a cualquiera de las excipientes. Elevado

riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de la piel. Depresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieran en la circulación entero - hepática. Precaución con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los antiácidos que contengan hidróxidos de aluminio o magnesio.

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 BAYRO ® FORTE GEL

EXPEDIENTE: 19923329

RADICACIÓN: 04010561 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel contiene etofenamato 10 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y niños. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la contraindicación "pacientes que padecen úlcera péptica activa" y "niños menores de doce (12) años".

2.2.23 DOLVIRAN® TABLETAS

EXPEDIENTE: 19906029

RADICACIÓN: 04010563 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ácido acetil salicílico 400 mg, cafeína 50 mg, fosfato de codeína 9.6 mg.

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o enfermedad ácido péptica. Evítese la administración concomitante con anticoagulantes, antiinflamatorios y antirreumáticos. Adminístrese bajo estricta vigilancia médica. No exceda la dosis prescrita.

ANTECEDENTE

En acta 04/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto el producto no tiene registro sanitario como antiinflamatorio, ni como antitusígeno y no se puede aceptar en las indicaciones "tos con fiebre asociada a resfriados".

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.

2.2.24 LEPONEX

EXPEDIENTES: 1980471 – 22511

RADICACIÓN: 04010538 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clozapina 25 mg.

Cada comprimido contiene clozapina 100 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico con acción antisicótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la medula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Medicamento de control especial. Venta bajo estricta formulación médica.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información en español.

2.2.25 MYCOSPOR UÑAS POMADA 1%

EXPEDIENTE:

43138

RADICACIÓN: 04010560 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Bayer A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen bifonazol 1 g, urea 40 g.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de la onicomicosis por hongos sensibles.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al bifonazol.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.3 CONSULTAS

2.3.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud del interesado de eliminar de las etiquetas del producto

KAMILLOSAN LÍQUIDO, expediente 19904997 la leyenda "Este preparado no es para uso interno". Adicionalmente se solicita concepto sobre el inserto presentado donde se aclaran indicaciones para uso interno y la dosis en caso de uso interno.

CONCEPTO

No se aprueba la solicitud del interesado por cuanto, la información presentada incluye indicaciones no aprobadas por la Comisión Revisora como son; administración oral para uso sistémico y las indicaciones ginecobstétricas.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los nuevos diseños para el material de empaque del producto PROTEGRA HERBALS VITAMINA E 400 UI, expediente 19930288 en los que se incluyen las frases "Ayuda a la salud y mantenimiento de la piel" y "Salud de la piel", las cuales el INVIMA solicitó eliminar teniendo en cuenta que la indicación aprobada en el registro sanitario es "Tratamiento deficiencia de vitamina E".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el uso de estas frases por cuanto induce condiciones que son generales para las vitaminas pero no específicas para la vitamina E. Lo presentado por el interesado es insuficiente en número de trabajos, inadecuados en metodología e insuficientes en número de pacientes, además algunos de los trabajos son experimentales, todo lo cual no permite establecer una utilidad específica fuera de la ya aceptada de "deficiencia de vitamina E".

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación para utilizar la concentración de vitamina A 25.000 UI en el producto Z-FULL MK TABLETAS, expediente 19943271. Adicionalmente, mediante radicación 04005968 de Abril 1 de 2004 allega información acerca de las concentraciones superiores a 10.000 UI de vitamina A con la condición de venta con fórmula médica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración de vitamina A 25.000 UI reiterando que debe ser de venta con fórmula médica y uso en mayores de 12 años.

2.3.4 Mediante radicación 04009075 de Mayo 3 de 2004, la Subdirección de Registros Sanitarios remite a la Comisión Revisora la solicitud presentada por Schering Colombiana S.A. en cuanto a la necesidad de exigir estudios de bioequivalencia y control a materias primas para los productos farmacéuticos con principio activo drospirinona.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, se considera que la Comisión Revisora determinará para cuales productos se exigirá la presentación de los mencionados estudios.

2.3.5 Mediante radicación 04010001 de Mayo 11 de 2004, Biotoscana S.A. solicita a la Comisión Revisora se revisen y aclaren las concentraciones aprobadas para el producto DISLEP (levosulpiride) en el sentido que las correctas son solución inyectable 25 mg / 2 ml y solución oral 25 mg / ml y no como aparecen en el acta 41/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud de corrección a las concentraciones. Se aclara que la única indicación aceptada, con base en la literatura aportada para este producto, es la de procinético.

2.3.6 Mediante radicación 04009757 de Mayo 7 de 2004, Synthes Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar cual debe ser la clasificación del producto CHRONOS β -TRICALCIUM PHOSPATE – PREFORMS (SUSTITUTO DE HUESO ESPONJOSO).

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto puede clasificarse como producto vario, pero debe presentar toda la información correspondiente para su evaluación como producto nuevo. Además, cada referencia debe estar amparada por un registro sanitario independiente por tratarse de presentaciones diferentes.

2.3.7 *Mediante radicación 04009756 de Mayo 7 de 2004, Synthes Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar cual debe ser la clasificación del producto TRANSPLANTE TEJIDO ÓSEO HUMANO ALLOGRAFT (SUSTITUTO OSTEOINDUCTOR DE HUESO ESPONJOSO).*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el producto puede clasificarse como producto vario, pero debe presentar toda la información correspondiente para su evaluación como producto nuevo. Además, cada referencia debe estar amparada por un registro sanitario independiente por tratarse de presentaciones diferentes.

2.3.8 *Mediante radicación 04011401 de Mayo 21 de 2004, Scandinavia Pharma Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto INTERLEUKINA 2 (frasco ampolla con interleukina 2 recombinante 18 x 10⁶ UI) en la indicación de inmunomodulador antineoplásico.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de un producto biológico, el interesado debe allegar en forma general la información técnica concerniente al proceso de fabricación del producto y estudios clínicos realizados con su molécula.

2.3.9 *Mediante radicación 04010552 de Mayo 14 de 2004, Organon de Colombia Ltda. presenta a la Comisión Revisora información adicional sobre IMPLANON.*

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información y se recomienda que se ajuste la enmienda a la información para prescribir.

2.3.10 *Mediante radicación 04010177 de Mayo 12 de 2004, Rebaco Latina Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto LIPOLYSAR (monascus ruber, gentianella nítida), indicado para mantener el equilibrio en el metabolismo de las grasas.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios enviados no se refieren a la asociación propuesta; además, la documentación presentada para sustentar el efecto terapéutico del Monascus ruber y la Gentianella nítida carece de los estudios que se requieren para un producto nuevo entre los que se incluyen los preclínicos; y los clínicos presentados no son concluyentes en cuanto a seguridad y eficacia, ni en número de estudios, la casuística es inadecuada y no son comparativos con otros hipolipemiantes.

2.3.11 Mediante radicación 04010356 de Mayo 13 de 2004, AstraZeneca Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el programa de evaluación en la práctica (PEP) conformado por los siguientes documentos:

1. Cuadernillo de educación al paciente.
2. Cuadernillo de seguimiento de casos para el médico tratante.
3. Carta de presentación para el paciente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el material allegado corresponde a un estudio clínico dado que se está midiendo eficacia y está seleccionando pacientes (con criterios de inclusión y exclusión), se está encasillando al médico al uso de un producto y está induciendo al consumo de un producto en particular. Adicionalmente, anuncia un medicamento de venta bajo prescripción médica a pacientes, lo cual está prohibido por el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

2.3.12 Mediante radicación 04012146 de Mayo 31 de 2004, Eli Lilly and Company solicita a la Comisión Revisora aclarar las indicaciones aceptadas para el producto FORTEO 250 mcg / ml (Cada mL contiene teriparatida (origen ADN recombinante) 250 ug) en el sentido de que queden así: "Indicado para el tratamiento de la osteoporosis primaria en hombres y mujeres".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que como el producto es de venta con fórmula

médica (de preferencia por especialista) no es usual en medios científicos referirse tratamientos en términos coloquiales, que se refiere a lo informal o distendido según el DRAE. Por otra parte, como se desprende de la literatura internacional, la osteoporosis es una entidad para manejar con múltiples esquemas farmacológicos y no farmacológicos y todos los estudios con paratohormona presentados incluyen otros fármacos (vitamina D y Calcio) lo que corroboran que es un coadyuvante.

2.3.13 *Mediante radicación 04012025 de Mayo 28 de 2004, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la conveniencia sanitaria de elaborar productos homeopáticos estériles en las mismas áreas y equipos certificadas con BPM para la elaboración de medicamentos en la misma forma farmacéutica.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no considera pertinente la fabricación de productos homeopáticos estériles en las mismas áreas y equipos de producción de medicamentos alopáticos.

2.3.14 *Mediante radicación 04011759 de Mayo 26 de 2004, Quiprofarma Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso de alantoina en concentración de 1 g por cada 100 g de crema con la indicación de antipruriginoso, cicatrizante.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración de 1% para preparaciones farmacéutica de uso tópico en crema; sin embargo, debe presentar toda la información clínica que sustente cada uno de los usos solicitados, si se tiene en cuenta que no existe suficiente evidencia científica que demuestre la eficacia de la alantoina en el tratamiento de psoriasis.

2.3.15 *Mediante radicación 04011524 de Mayo 25 de 2004, Laboratorios e Industrias Alimenticias "El Maná" solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto ORTIGA COMPUESTA (cada cápsula contiene ortiga menos 100 mg, ajo 50 mg, caléndula 50) con el uso terapéutico de anti-inflamatorio, coadyuvante en el tratamiento sintomático de la artritis, hipotensor.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe presentar información científica que demuestre el sinergismo de estas tres especies vegetales, su eficacia y seguridad.

2.3.16 Mediante radicación 04011920 de Mayo 27 de 2004, es enviado a la Comisión Revisora copia de la alerta emitida por la FDA sobre el uso del tegaserod.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.3.17 Mediante radicación 04010354 de Mayo 13 de 2004, AstraZeneca Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija el acta 11/2004, numeral 2.1.20 en el sentido de que el nombre del producto es DIPRIVAN 1% PFS y no DIPRIVAN 1% PES como allí aparece.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada.

2.3.18 Mediante radicación 04010253 de Mayo 13 de 2004, la Laboratorios Quifarmed solicita a la Comisión Revisora conceptuar como se clasificaría y bajo qué norma farmacológica el producto YODOPOVIDONA (0.5% I₂ elemental).

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se debe clasificar como antiséptico.

2.3.19 Mediante radicación 04010245 de Mayo 13 de 2004, Novartis de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto de acta 02/2004 para el producto DIOVAN 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS, expediente 19942323, en el sentido de que se solicitó ampliación de indicaciones a "Tratamiento de la hipertensión. Insuficiencia cardíaca (falla cardíaca congestiva)" pero en el concepto de la mencionada acta no aparece la indicación "insuficiencia cardíaca (falla cardíaca congestiva)".

CONCEPTO

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

2.3.20 Mediante radicación 04010178 de Mayo 12 de 2004, Frosst Laboratories Inc. solicita a la Comisión Revisora se rectifique el concepto mediante el cual el medicamento indometacina ampollas x 1 mg fue considerado como medicamento vital no disponible ya cuenta con registro sanitario en la modalidad de importar y vender y estará disponible en Colombia a partir de Mayo de 2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda excluir la indometacina ampollas x 1 mg de el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.3.21 Mediante radicación 04010881 de Mayo 18 de 2004, Grünenthal Colombiana S.A. solicita a la Comisión Revisora se aclare el concepto de acta 09/1996 para el tramadol donde dice "...No se le exige franja violeta, ni retención de la fórmula médica...", teniendo en cuenta la norma farmacológica 19.3.0.ON20 "En las etiquetas de los analgésicos moderadamente narcóticos debe aparecer la siguiente leyenda: Venta bajo estricta fórmula médica; en ésta debe aparecer el nombre, firma y el número de registro del médico prescriptor y debe ser retenida por el expendedor para fines de control".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda tener en cuenta dicha observación para la próxima actualización de las normas farmacológicas.

2.3.22 Mediante radicación 04010748 de Mayo 17 de 2004, Natural Products solicita a la Comisión Revisora se modifique la indicación aceptada para el producto UOT FAT Z500 en acta 12/2004 "aporte de fibra" y se acepte en su lugar "Suplemento dietético aportante de fibra soluble e insoluble".

CONCEPTO

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

2.3.23 Mediante radicación 04009867 de Mayo 10 de 2004, la doctora Alicia Gómez Rodríguez solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto OTODRY (alcohol isopropílico 95%) indicado para secado o eliminación de agua retenida en el oído después de nadar, baño o deportes acuáticos.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto como medicamento.

2.3.24 Mediante radicación 04009247 de Mayo 4 de 2004, AstraZeneca Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora se corrija el concepto emitido en acta 08/2004 para el producto SYMBICORT® TURBUHALER® 320 / 9 mcg/ dosis en los siguientes aspectos cambiar "diabetes mellitas" por "diabetes mellitus", "subvalvular idiomática" por "subvalvular idiopática" y "diuréticos puede potencias" por "diuréticos puede potenciar".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las correcciones sugeridas por el interesado.

2.3.25 Mediante radicación 04009393 de Mayo 5 de 2004, Pharmaderm S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar si la composición vitamina D3 400 UI + biotina 800 mg, está aprobada como preparado vitamínico, teniendo en cuenta las normas farmacológica 21.4.2.1N10 y 21.4.2.3N10 en la indicación para la insuficiencia de vitamina D3 y vitamina H en personas que no pueden recibir el sol por mucho tiempo o directamente, como también reafirmante del folículo piloso.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que las cantidades de vitamina D3 están dentro de los rangos permitidos, pero las de biotina solamente se aceptan dosis en microgramos.

2.3.26 *Mediante radicación 04009159 de Mayo 4 de 2004, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con el propósito de definir si la melatonina requiere o no áreas especiales de manufactura, solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto a potencia, toxicidad y clasificación de la melatonina, teniendo en cuenta que la melatonina se trata de una hormona producida en la glándula pineal.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la melatonina si requiere áreas especiales de manufactura por tratarse de una hormona.

2.3.27 *Mediante radicación 04011409 de Mayo 21 de 2004, Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora se retire el estibogluconato sódico del listado de medicamentos vitales no disponibles por cuanto en Colombia se está comercializando actualmente el producto GLUCANTIME.*

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora recomienda excluir el estibogluconato sódico de el listado de medicamentos vitales no disponibles.

2.3.28 *Mediante radicación 2004023007 de Abril 21 de 2004, el CIDEIM solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la importación de tabletas de isoniacida 100 mg, rifampicina 150 mg, pirazinamida 400 mg, etambutol 400 mg y tabletas de la asociación (isoniacida 75 mg + rifampicina 150) y (pirazinamida 400 mg + etambutol 275 mg) con destino a la realización de un estudio clínico.*

CONCEPTO

Con base en la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en autorizar la importación de los productos en las cantidades solicitadas.

2.3.29 CONCEPTO SOBRE PROYECTO DE PRODUCTOS NATURALES

La Comisión Revisora se permite conceptuar respecto al

proyecto remitido por el Ministerio de la Protección Social que reglamenta los productos fitoterapéuticos:

El grupo 1 que son preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deben ser consideradas como medicamentos.

Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales al exigírseles estudios preclínicos y clínicos para indagar eficacia y toxicidad deben ser evaluados por la actual Sala Especializada de Medicamentos puesto que están en categoría similar a otros medicamentos considerados en el decreto 677 de 1995 y que ha evaluado tradicionalmente esta Comisión.

En el capítulo segundo debe diferenciarse el control de calidad y los procedimientos en los diferentes grupos.

La categoría A del artículo 28 debe ser solamente para el grupo de fitoterapéuticos de uso tradicional.

En las pruebas de toxicidad se debe borrar químicas sanguínea y cambiar por cuadro hemático, glicemia y perfil lipídico, y agregar estudio histopatológico.

El párrafo primero de artículo 33, debe cambiarse "recurriendo a un profesional competente" por "estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos".

2.4 ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

2.4.1 ONCOTAMOX 20 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19944708

INTERESADO: *Biotoscana Farma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene tamoxifeno citrato equivalente a 20 mg de tamoxifeno.

INDICACIONES

Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo supuesto o diagnosticado, hipersensibilidad al medicamento, desordenes en la coagulación, leucopenia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad presentado como soporte para el trámite de registro sanitario.

CONCEPTO

Revisada la información correspondiente a la solicitud, la Comisión Revisora considera que es aceptable y que puede continuarse con los trámites de registro sanitario.

2.4.2 ZEMTIA®

EXPEDIENTE: 19940791

RADICACIÓN: 04011380 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: ANZG Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene diltiazem clorhidrato 120 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, hipertensión leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión bradicardia e insuficiencia cardíaca congestiva, aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores y en pacientes ancianos.

El interesado allega estudios de bioequivalencia para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 07/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera aceptable el estudio de biodisponibilidad presentado por el interesado.

2.4.3 AMLOTENS

EXPEDIENTE: 19939929

INTERESADO: ANZG Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo, antianginoso.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas, a amlodipino o a cualquiera de sus excipientes. En los pacientes con alteración de la función hepática, semivida de amlodipino está prolongada, y no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En estos pacientes el fármaco deberá administrarse con precaución.

ANETCEDENTES

En acta 12/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar bajo su responsabilidad que el producto evaluado en los estudios de biodisponibilidad comparativa denominado AMLOPRES corresponde exactamente a la misma formulación del producto AMLOTENS para el cual solicita registro sanitario".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 12/2004.

CONCEPTO

Estudiada la respuesta del interesado, la Comisión Revisora acepta los estudios de biodisponibilidad.

Dada en Bogotá., D.C a los veinticinco (25) días del mes de Junio de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos