

ACTA 33 DE NOVIEMBRE DE 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. 33 del 12 de Noviembre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004021612 del 17 de Noviembre 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****2. TEMAS A TRATAR****2.12 APROBACION DE INSERTO****2.12.1 CITARABINA 100MG**

EXPEDIENTE: 19935954

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN:

Cada Frasco Ámpula de 10 mL Contiene: Citarabina 500 mg.

INDICACIONES:

Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otras drogas antineoplásicas. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hallan desaparecido de la sangre periférica

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el instructivo anexo allegado con la aprobación de etiquetas con radicación No 2004059382.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.2 METOTREXATO

EXPEDIENTE: 19938801

INTERESADO: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla (vial) contiene: Metotrexato 50 mg.

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al fármaco o a cualquier otro de los componentes de la fórmula. Desnutrición, infecciones graves. Depresión de la médula ósea. Inmunodeficiencia, Alveolitis pulmonar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto.

ANTECEDENTES: El inserto a la fecha no ha sido aprobado, adicionalmente en el material de empaque (caja), se remite al inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto e información para prescribir

2.12.3 RITALINA DE 10 mg. COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 227970

INTERESADO: Novartis Pharma A.G.

FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimido

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene: Clorhidrato de Metilfenidato 10 mg

INDICACIONES:

Estimulante del sistema nervioso central. Útil en trastornos de hiperactividad y déficit de atención, narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna y pérdida súbita del tono de los músculos voluntarios.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, glaucoma, niños menores de 6 años. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, epilepsia, estados de agitación, ansiedad. No administrar concomitante con inhibidores de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica actualizada y la aprobación del inserto internacional armonizado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto e información para prescribir

2.12.4 RITALINA ®SR 20 mg

EXPEDIENTE: 19902870

INTERESADO: Novartis Pharma A.G.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta de liberación sostenida

COMPOSICIÓN:

Cada tableta de liberación sostenida contiene: Clorhidrato de Metilfenidato 20 mg.

INDICACIONES:

Trastornos por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV (69)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los excipientes. Ansiedad, tensión, agitación, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, angina de pecho grave y glaucoma. En pacientes con tics motores o con hermanos con tics o bien con diagnóstico o con antecedentes familiares de síndrome de silles de la tourette.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información farmacológica del producto de la referencia y aprobación del inserto internacional armonizado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto e información para prescribir

2.12.5 OLEO -LAX

EXPEDIENTE: 19944594

INTERESADO: Fada Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsión inyectable.

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla por 20 mL contiene: Propofol 200 mg

INDICACIONES:

Inducción y mantenimiento de la anestesia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabólico lipídico, insuficiencia cardiaca, hepática, renal y respiratoria

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre inserto allegado con la radicación No 2004018298, el cual no ha sido aprobado.

CONCEPTO: CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.6 METOTREXATO 500 MG

EXPEDIENTE: 19944145

INTERESADO: Laboratorios Filaxis

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada Frasco Contiene: Metotrexato 500 mg

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.7 BIO-GLO

EXPEDIENTE: 19933781

INTERESADO: Sofar Productos Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada mL de solución contiene: Fluoresceína Sódica 100mg

INDICACIONES:

Medio de contraste para patologías oculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes. Evitar su uso en el primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos. Su eficacia y seguridad en niños no ha sido establecida, cuidar la extravasación del producto en el momento de su administración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.8 SOLUMEDROL 500 mg

EXPEDIENTE: 29822

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada Vial Contiene : Metilprednisolona Succinato Sodico,
Equivalente A Metilprednisolona 500 mg.

INDICACIONES:

Terapia corticosteroide

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterapicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el

inserto del producto, para el cual solicitan aprobación.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.9 NOVUTRAX

EXPEDIENTE: 19935954

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN:

Cada Frasco Ámpula de 10 mL Contiene: Citarabina 500 mg.

INDICACIONES:

Antineoplásico. Mantenimiento en la remisión de la leucemia mielóctica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, mielocítica crónica y eritroleucemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea, seguida de radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásico. Evitar en el embarazo. Hacer recuento de plaquetas y leucocitos. Control médico estricto. No es aconsejable para neonatos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el instructivo anexo allegado con la aprobación de etiquetas con radicación No 2004059382

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.10 ANGELIQ ®

EXPEDIENTE: 19946953

INTERESADO: Schering A.G.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene: drospirenonamicro 15: 2mg, estradiol hemihidratomicro 20: 1.033mg equivalente a 1.0mg de estradiol.

INDICACIONES:

Terapia de reemplazo hormonal (trh) combinada continua.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto al Inserto, para el producto de la referencia

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.11 SOLU-CORTEF 500 mg

EXPEDIENTE: 39185

INTERESADO: Pharmacia & Upjohn Company

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene: succinato sódico de
Hidrocortisona equivalente a hidrocortisona 500 mg

INDICACIONES:

Terapia Corticosteroide

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterapias.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, el cual es citado en las etiquetas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.12 NITROGLICERINA INYECTABLE 5mg/ml

EXPEDIENTE: 98184

INTERESADO: Abbot Laboratories

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Nitroglicerina 5mg/ml

INDICACIONES:

Antianginoso

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los nitratos. Anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.13 ADAMOR SR 50 mg

EXPEDIENTE: 19910743

INTERESADO: Asta Medica Aktiengesellschaft

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada Capsula Con Pellets De Liberación Sostenida Contiene

Tramadol Clorhidrato 50 mg

INDICACIONES:

Analgésico, moderadamente narcótico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren animo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la Mao.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado como respuesta al auto 2004002198 de 25/04/200.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.14GRIPPAL S1

EXPEDIENTE: 7038

RADICADO: 4023064 Septiembre 7 de 2004

INTERESADO: Chiron S.P.A

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 mL contiene: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidase) cultivados en huevo e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas: a / new caledonia/ 20/99 (h1n1) hemaglutinina 15 mcg, a/moscow /10/99 (h3n2) 15 mcg, b/hong kong/330/2001-like strain (b/shangdong/7/97) 15 mcg.

INDICACIONES

Vacunación preventiva contra la gripa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El interesado allega información solicitando aprobación de inserto y autorización de la composición de las nuevas cepas 2004-2005

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba el inserto y se autoriza la composición con nuevas cepas 2004-2005.

2.13 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.13.1 3TC 150 mg. TABLETAS

EXPEDIENTE: 203872

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: Lamivudina 150 mg.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por vih, asociado a otros antivirales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madre 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: trimetoprim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión 08 (19/04/2004) para el producto en referencia, la cual reposa en el expediente en 15 folios.

ANTECEDENTES: En acta 10 de 2004, la Comisión Revisora aceptó la información para prescribir versión 07

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.13.2 BALIDON 50mg INYECTABLE LIOFILIZADO

EXPEDIENTE: 19933300

INTERESADO: Teva Tuteur S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada 5ml contiene: carboplatino 50 mg

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial, carcinoma de células pequeñas de pulmón, asociado a otros quimioterapicos, carcinoma invasivo de vejiga (estadios b y c de jewett) asociado a otros quimioterapicos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.13.3 COMBIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 224991

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta recubierta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene: Lamivudina 150 mg y Zidovudina 300mg.

INDICACIONES:

Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el vih, con una inmunodeficiencia progresiva

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico del sida o de caso confirmado por laboratorio. Uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en período de lactancia . Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis, embarazo, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir (Emisión 07), para lo cual el interesado anexa documentación (21 folios), mediante radicado No 2004054887

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.13.4 TC SOLUCIÓN ORAL

EXPEDIENTE: 203871

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución oral

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de solución oral contiene: Lamivudina 1 g.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por vih asociado a otros antivirales

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad , pacientes menores de 3 meses , madres en periodo de lactancia, embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis. Insuficiencia renal o hepática

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir emisión 08 (19/04/2004) para el producto en referencia, la cual reposa en el expediente en 15 folios.

ANTECEDENTES: En acta 10 de 2004, la Comisión Revisora aceptó la información para prescribir.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.13.5BETAFERON

EXPEDIENTE: 202595

INTERESADO: Schering A.G.

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado

COMPOSICIÓN:

Cada vial contiene Interferón Beta- 1b 0.25mg.

INDICACIONES:

Esclerosis múltiple

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albúmina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de "Actualización De Los Textos Para Médico" TpM 10248 y "Para Paciente" TpP 10249, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la "Actualización De Los Textos Para Médico" TpM 10248 y "Para Paciente" TpP 10249, para el producto de la referencia.

2.13.6 LIVIAL®

RADICACION: 4023948 Septiembre 15 de 2004

INTERESADO: Organon de Colombia Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Comprimido

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene 2.5 mg de tibolona.

INDICACIONES:

Alternativa en el tratamiento sintomático de los trastornos post menopàusico, sofocos y sudoración.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama, conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno dependientes, sangrado vaginal no diagnosticado, hiperplasia endometrial no tratada, antecedentes de trombo embolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) idiopático o presencia de trombo embolismo venoso, trombo embolismo arterial activo o reciente, enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática mientras no se normalicen las pruebas de la función hepática, Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, porfiria.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.13.7LAMICTAL 50MG TABLETAS

RADICACION: 4022680 Septiembre 3 de 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene lamotrigina

INDICACIONES:

Antiepiléptico indicado en niños y adultos, 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, embarazo y lactancia, daño hepático, la suspensión repentina de lamictal 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 en pacientes con falla renal. Puede causar problemas severos de la piel.

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto y la información para prescribir.

2.13.8 SCOTT MULTIVITAMINICO JARABE

EXPEDIENTE: 19936271

RADICADO: 4028628

INTERESADO: SmithKline Beecham Corporation

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contiene: Vitamina A 2.700 UI, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0.65 mg, vitamina B2 0.70 mg, vitamina B6 0.40 mg, vitamina B12 2.1mcg, vitamina E 4.5 UI, Nocotinamida 10 mg

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes

El interesado allega información solicitando aprobación de información para prescribir .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información actualizada para prescribir.

2.14 PROTOCOLOS

2.14.1 REFERENCIA: PROTOCOLO A5951001

RADICACIÓN: 4027285 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información para la aprobación de un nuevo centro de investigación, Centro Hospital Militar Central ubicado en Bogotá. Protocolo "Linwzolid in the treatment of subjects with Nosocomial Pneumonia Proven to be due to Methicillin-resistant staphylococcus Aureus"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el nuevo centro, la hoja de vida del investigador y la carta de comité de ética del

Hospital Militar Central

2.14.2 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO CFEM345EMX01

RADICACION: 4026410 Octubre 07 de 2004

INTERESADO: Novartis De Colombia

El interesado allega la información para su conocimiento y revisión correspondiente al Investigator Brochure, edición 9 del 23 de septiembre de 2004. "Terapia hormonal pre-operatoria para mujeres postmenopàusicas con cáncer de mama ER y/o PgR positivo: Estudio en fase IV abierto de 4 meses con letrozole (2.5 mg diarios)."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo del "Investigator Brochure"

2.14.3 REFERENCIA: PROTOCOLO XELODA 019-04

RADICACION: 4026450 Octubre 08 de 2004

INTERESADO: Roche S.A

El interesado allega información para su conocimiento, el I.B versión 7 de Julio de 2003 de Capecitabine Xeloda® Ro 09-1978 para ser adicionada al expediente del estudio MI 17032 " 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: La Comisión Revisora acusa recibo del "Investigator Brochure" versión 7

2.14.4 REFERENCIA: PROTOCOLO A2581104

RADICACION: 4026285 Octubre 07 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega la información para aprobación de nuevos centros de investigación correspondientes al Centro Hospitalario San Ignacio y Clínica del Country ubicados en Bogotá. Protocolo "A multicenter, eight-week treatment, single sep titration, open-label study assessing the percentage of doses of 10 mg, 20 mg, 40 mg, and 80 mg(Latin American Atorvastatin ATGOAL study)".

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba los dos nuevos centros de investigación correspondientes al Centro Hospitalario San Ignacio y Clínica del Country

2.14.5 REFERENCIA: ROFECOXIB

RADICACION: 4025934 Octubre 04 de 2004

INTERESADO: Mercksharp & Dohme

El interesado allega información dirigida al cuerpo medico sobre el retiro del mercado de todas las presentaciones que contienen rofecoxib, por datos del estudio APROBÉ.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.14.6 REFERENCIA: PROTOCOLO A5951001

RADICACIÓN: 4025977 Octubre 10 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega la información para aprobación de nuevos centros de investigación correspondiente al Hospital Fundación Santa Fe de Bogotá y el Hospital Federico Lleras de Ibagué, también se solicita la autorización para exportar los siguientes medicamentos y materiales que se utilizaran en el protocolo de la referencia , estos medicamentos y materiales seguirán el procedimiento de importación establecido por las autoridades competentes. Medicamentos presentación especial para el estudio: Linezolid solución I.V 600 mg, linezolid tabletas 600 mg, Vancomicina HCl polvo para reconstituir 1 gr, Agua estéril para inyección , solución salina 0.9%, dextrosa al 5% para reconstituir.

Formatos de Reporte de caso-Fólderes: CFR- Case Report Form, Tubos especiales para congelamiento de muestras:Criobank Kits de laboratorio, para toma de muestras biológicas: Materiales pre-codificados para el estudio, para toma y envío de muestras, contiene lo siguiente: Tubo de vidrio de ensayo de 7 ml, tubo plástico, tubo de 4ml, laminillas de laboratorio, aguja, contenedor de agujas, etiqueta de papel, pipeta de 5 ml, funda de plástico para tubos, bolsa insulada, tequisición de laboratorio, Bolsa plástica. Kit de laboratorio – muestras de microbiología: Materiales pre-codificados para el estudio, para envío de aislamientos biológicos contienen lo siguiente: Tubo transportador, etiqueta de papel, palillo con punta de algodón, Funda de plástico para tubos, bolsa insulada, requisición de laboratorio, etiqueta de papel . GLPK-Bolsa con paquete de gel. Protocolo "Linezolid in the treatment of subjects with Nosocomial Pneumonia Proven to be due to Methicillin-resistant staphylococcus Aureus".

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba los dos nuevos centros de investigación : Fundación Santa fe de Bogotá y Federico Lleras.

2.14.7 REFERENCIA: PROTOCOLO A5951002

RADICACION: 4025738 Octubre 01, 4027287 Octubre 15 y 4027965 Octubre 22 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega la información para aprobación de protocolo, nuevo centro Hospital Militar Central ubicado en Bogotá también se solicita la autorización para exportar los siguientes medicamentos y materiales que se utilizaran en el protocolo de la referencia , estos medicamentos y materiales seguirán el procedimiento de importación establecido por las autoridades competentes. Medicamentos presentación especial para el estudio: Linezolid solución I.V 600 mg, linezolid tabletas 600 mg, Vancomicina HCI polvo para reconstituir 1 gr, Agua estéril viales para inyección , solución salina 0.9%, dextrosa al 5% para reconstituir. Formatos de Reporte de caso-Fólderes: CFR- Case Report Form, Tubos especiales para congelamiento de muestras:Criobank Kits de laboratoio, para toma de muestras biológicas: Materiales pre-codificados para el estudio, para toma y envío de muestras, contiene lo siguiente: Tubo de vidrio de ensayo de 7 ml, tubo plástico, tubo de 4ml, laminillas de laboratorio, aguja, contenedor de agujas, etiqueta de papel, pipeta de 5 ml, funda de plástico para tubos, bolsa insulada, tequisición de laboratorio, Bolsa plástica. Kit de laboratorio – muestras de microbiología: Materiales pre-codificados para el estudio, para envío de aislamientos biológicos contienen lo siguiente: Tubo transportador, etiqueta de papel, palillo con punta de algodón, Funda de plástico para tubos, bolsa insulada, requisición de laboratorio, etiqueta de papel . GLPK-Bolsa con paquete de gel. Protocolo "Linezolid in the treatment of subjects with complicated skin and soft tissue infections proven to be due to methicillin-resistant staphylococcus aureos"

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba el protocolo de la referencia para ejecutarse en el

Hospital Militar Central

2.14.8 REFERENCIA: PROTOCOLO BAY 59-7939

RADICACIÓN: 4027795 Octubre 21 de 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega la información para su revisión y aprobación : información para el paciente y consentimiento de informado específico para la Fundación Cardioinfantil (versión 3.0/2004 /sep/09), información y consentimiento de informado para ultrasonido por comprensión específico para la Fundación Cardioinfantil (versión 2.0/2004/sep/09), la nueva versión de estos documentos obedece a la inclusión de nueva información sobre seguridad del producto. "Oral direct Factor Xa inhibitor BAY 59-7939 in patients with acute symptomatic deep vein thrombosis.ODIXa-DVT. A phase II dose finding and Prof. Of principle trial".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el nuevo formato de consentimiento informado e información para el paciente específico para la Fundación Cardioinfantil

2.14.9 REFERENCIA: PROTOCOLO XRP4563C/3501

RADICACIÓN: 4026987 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado allega información para su conocimiento de la enmienda 7 en inglés y español con los cambios resaltados y la versión No. 13 del brochure del investigador . Protocolo "Estudio multicéntrico en grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo sobre la profilaxis prolongada de la VTE en pacientes médicos con afecciones agudas acompañadas de inmovilización prolongada" Enmienda nº 7 Enero 20,2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora se acusa recibo de la enmienda No. 7

-

2.14.10 REFERENCIA: PROTOCOLO XRP 4563/351

RADICACION: 4026988 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Aventis.

El interesado allega información para aprobación de los Investigadores y de las Instituciones que se han agregado a la lista de participantes en el estudio. Fundación Santa Fe de Bogotá, Doctor Rafael Guillermo Acero. Hospital Ramón González Valencia, Doctor Elmer Jair Ruiz. Hospital Pablo Tobón Uribe, Doctor Alejandro Londoño. Hospital Santa Clara, Doctor Francisco Cuervo. Fundación Valle de Lili, Doctor Uriel Largo. Clínica Las Américas , Doctor Héctor Ortega .Clínica El Bosque, Doctor Pedro Manuel Pacheco. Fundación Cardiovascular Santa Maria , Doctor Jorge Ortega. Hospital Militar Central , Doctor Juan Carlos Velásquez. Fundación Cardiovascular de Colombia. Doctor Ruben Dario Vargas. "Estudio multicéntrico en grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo sobre la profilaxis prolongada de la VTE en pacientes médicos con afecciones agudas acompañadas de inmovilización prolongada".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta las hojas de vida de los investigadores y las cartas de los comité de ética.

2.14.11 REFERENCIA: PROTOCOLO XELODA 026-04

RADICACIÓN: 4028079 Octubre 25 de 2004

INTERESADO: Roche S.A

El interesado allega la información para aprobación de la enmienda No. 3 con su nuevo consentimiento informado para el paciente de versión Agosto 30 de 2004 . "Protocolo de tratamiento abierto, de acceso limitado de pozaconazol en el tratamiento de infecciones micóticas invasivas."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3 con el nuevo consentimiento informado.

2.14.12 REFERENCIA: ESTUDIO P03267

RADICACIÓN: 4028014 Octubre 22 de 2004

INTERESADO: Schering-Plough S.A

El interesado allega información para aprobación de un nuevo centro de investigación ubicado en el Instituto de Oncología Carlos Ardila Lulle de la ciudad de Bogotá. "Cronograma extendido, de dosis crecientes de Temozolomida en comparación con dacarbazina para el tratamiento de melanoma metastásico estadio IV: Estudio randomizado de fase III del grupo de melanoma de la EORTC".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el nuevo centro de investigación

2.14.13 REFERENCIA: PROTOCOLO CPTAPO-0047-146

RADICACIÓN: 4025435 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo "Phase II, randomized, open-label study of 2 schedules of single-agent oral irinotecan in patients with metastatic breast cancer who have experienced failure of prior therapy with an anthracycline, a taxane and capecitabine."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia

2.14.14 REFERENCIA: PROTOCOLO 9700PG071

RADICACIÓN: 4025434 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo "A randomized, 5 year postmarketing safety study of xalatan compared to "usual care" in patients with open glaucoma or ocular hipertensión".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia

2.14.15 REFERENCIA: PROTOCOLO DA2APD-0075-031

RADICACIÓN: 4025433 Septiembre 28 DE 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo "A phase III, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed dose response study comparing the efficacy and safety of sumanirole versus placebo in patients with early parkinson's disease".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia

2.14.16 REFERENCIA: PROTOCOLO A2581104

RADICACIÓN: 4025431 28 de Septiembre de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo "A multicenter, eight-week treatment, single sep titration, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein colesterol target with atorvastatin starting doses of 10 mg, 20 mg, 40 mg, and 80 mg (latin american atorvastatin ATGOAL study".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia

2.14.17 REFERENCIA: PROTOCOLO EPIAPE-3310-001

RADICACIÓN: 4025432 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo " Phase I/II, dose-range, pharmacokinetic and safety study of epirubicin ellence TM pharmorubicin TM farmorubicin TM in relapsed or refractory neuroblastoma patients", incluyendo las enmiendas 2 y 3 "A phase I/II dose-range, pharmacokinetic and safety study of epirubicin ellence TM pharmorubicin TM farmorubicin TM in relapsed refractory pediatric Ca. Pts with evaluation of efficacy in relapsed refractory neuroblastoma, STS, bone sarcoma patients.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia

2.14.18 REFERENCIA: PROTOCOLO M1260-0080

RADICACIÓN: 4025429 Septiembre 28 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo "linesolid vs. Vancomycin/oxacillin/dicloxacillin in the treatment of catéter-related gram-positive blood stream infections."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia

2.14.19 REFERENCIA: PROTOCOLO RUFLUMILAST

RADICACIÓN: 4025742 Octubre 01 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo " A 24 week, placebo-controlled, randomized, parallel group study comparing roflumilast 500 mcg daily vs placebo on

pulmonary fuction and respiratory symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envía a farmacovigilancia

2.14.20 REFERENCIA: Protocolo XRP9881B-3001

RADICACIÓN: 4026983 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado allega información para su conocimiento de la enmienda 1 en inglés con los cambios resaltados y la versión No. 11 del brochure del investigador . Protocolo “Estudio aleatorizado de fase III de RPR109981 IV cada 3 semanas versus capacitabine (xeloda®) comprimidos administrados dos veces por día durante 2 semanas en ciclos de 3 semanas en pacientes con cáncer de mama metastático en progresión después de terapia con taxanos y antraciclinas XRP9881B/3001” Enmienda 1 agosto 26,2004.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda 1

2.14.21 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO

RADICACIÓN: 4027533 Octubre 19 de 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado está comunicando que el estudio de la referencia ha sido finalizado y sus resultados preliminares presentados a través de un póster, en el Congreso Internacional de la Federación de Diabetes (IDF) en agosto de 2003. La publicación final del estudio está en proceso de revisión . “Estudio multicentrico, multinacional, aleatorio, controlado, abierto, de 28 semanas, para investigar la eficacia y seguridad de diferentes terapias combinadas: análogo de la insulina HOE 901(una vez al día, al acostarse) más Amaryl ® e insulina basal NPH (una vez al día, al acostarse) más Amaryl ® en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no alcanzan un buen control metabólico con drogas antidiabéticas orales (OADs) HOE9014013.”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la información y queda en espera del informe.

2.14.22 REFERENCIA: PROTOCOLO L-8261

RADICACIÓN: 4027163 Octubre 14 de 2004

INTERESADO: Sanofi-Synthelabo

El interesado allega información de reportes de seguridad del Protocolo "Effect of the angiotensin II receptor antagonist irbesartan on endothelial function in hypertensive patients with metabolic syndrome (comparative trial of the effects of ibersatan vx. Atenolol on the endothelial function of hypertensive patients with metabolic syndrome)".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envia a farmacovigilancia

2.14.23 REFERENCIA: Protocolo 1182.33

RADICACIÓN: 4027065 Octubre 14 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia

El interesado allega información de reportes de seguridad del 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"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo y se envia a farmacovigilancia

2.14.24 REFERENCIA: PROTOCOLO XRP9881B-3001.

RADICACIÓN: 4026982 Octubre 13 de 2004

INTERESADO: Aventis

El interesado allega información de los nombres de los investigadores y de las Instituciones que se han agregado a la lista de participantes en el estudio: Centro Médico Imbanaco, Dra. Ana Cristina Avendaño, Fundación Santa Fe de Bogotá, Dr. Hernan Crranza. Protocolo " Estudio aleatorizado, aboerto de fase III de RPR109981 IV cada 3 semanas versus capecitabine (xeloda ®) comprimidos administrados dos veces por día durante 2 semanas en ciclos de 3 semanas en pacientes con cáncer de mama metastático en progresión después de terapia con taxanos y antraciclina XRP9881B/3001".

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la inclusión de los nuevos investigadores e instituciones participantes.

2.14.25 REFERENCIA: PROTOCOLO PM1260-0080

RADICACIÓN: 4027290 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos centros." Linezolid vs. Vancomycin /oxacillin/ dicloxacillin in the treatment of catéter- related grampositive bloodstream infections."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta los nuevos centros

2.14.26 REFERENCIA: PROTOCOLO MK431-028

RADICACIÓN: 4027392 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega la información para aprobación del protocolo ."

MK-0431 Monotherapy Study in patients with type 2 diabetes mellitus and renal chronic Insufficiency”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo

2.14.27 REFERENCIA: ESTUDIO M0018109

RADICACIÓN: 4027384 Octubre 15 de 2004

INTERESADO: Roche S.A

El interesado allega la información para aprobación del estudio M018109 Versión 2 amendment 1, del 13 de agosto 2004 “An expanded access program of Tarceva® (erlotinib) in patients with advanced stage IIIB/IV Non-Small Cell Lung Cancer” .

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo

2.14.28 REFERENCIA: Protocolo Benefit

RADICACION: 4026554 Octubre 11 de 2004

INTERESADO: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

El interesado presenta respuesta correspondiente al estudio BENEFIT, que tiene como objeto evaluar la utilidad del Benznidazole en pacientes adultos con enfermedad de Chagas crónica. El estudio es patrocinado por la Universidad de McMaster en Canadá y coordinado por el Hospital Albert Einstein en Sao Paulo Brasil

Antecedentes: En acta 19 numeral 2.1.2 CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar hoja de vida de los investigadores y la forma cómo van a cumplir con la declaración del Helsinki.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la carta de compromiso sobre la declaración de Helsinki, comité de ética y comité de seguridad y manejo.

2.14.29 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO CIGE025AIA05

RADICACIÓN: 4023970 Septiembre 11 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información solicitando reconsiderar la utilización del cuestionario para el protocolo " A 1 year , randomized, double blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacokinetics of omalizumab in children (6 – 12 years) with moderate-severe, persistent, inadequately controlled allergic asthma".

ANTECEDENTES: Acta 19 de 2004 numeral 2.1.16 CONCEPTO: La Comisión Revisora no considera pertinente que el investigador este sólo con el niño, sin la presencia de los padres. Adicionalmente la evaluación debe ser hecha por el médico tratante.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el cuestionario sobre la calidad de vida de los niños asmáticos.

2.14.30 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2417

RADICACIÓN: 4022663 Septiembre 3 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega respuesta concepto acta 19 de 2004 para su aprobación sobre el diario del paciente para ser recolectado telefónicamente en desarrollo del estudio "A multicenter, double-blind, placebo-controlled, randomized, parallel-groep, clinical study to evaluate the efficacy of tegaserod in relieving the symptoms of female patients with irritable bowel syndrome (ibs), excluding those with predominat diarrea IBS"

ANTECEDENTES: Acta 19 numeral 2.1.14 Concepto: La comisión Revisora considera que el interesado debe informar sobre el objetivo del diario al paciente y sobre quien manejará esta información.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el diario del paciente.

2.14.31 REFERENCIA: PROTOCOLO PO2095

RADICACION: 4028015 Octubre 22 DE 2004

INTERESADO: Schering – Plough S.A

El interesado allega información para aprobación enmienda No.3 del protocolo PO2095 del protocolo "Protocolo de tratamiento abierto, de acceso limitado de Pozaconazol en el tratamiento de infecciones micóticas invasivas", previamente aprobado por ustedes c la Enmienda No.1 del protocolo según Acta No. 23/2001.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda 3

Dada en Bogotá., D.C a los dieciocho (18) días del mes de Noviembre de 2004.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos