

**ACTA 10 ABRIL 2003**

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA  
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

*En atención a que en acta No. 10 del 9 de Abril del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003007020 del 11 de Abril de 2003, 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 CASM981D2201.

**RADICACIÓN:** 7764 de Marzo 11 de 2003.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 1

para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study, to assess the efficacy and safety of 12 weeks treatment with oral ASM981 30 mg bid in patients with severe bronchial asthma".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.**

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo 01-01-TL-370-001 TAK-370.

***RADICACION:*** 7774 de Marzo 11 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevos sitios Hospital San Ignacio, Centro Gastroenterológico, Fundación Santafé de Bogotá, Clínica Medellín, Universidad El Bosque / Clínica Santa Bibiana, y Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano para el desarrollo del siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control placebo, de tres rangos de dosis (5 mg, 10 mg y 20 mg placebo) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de TAK-370 en sujetos con GERD, con regurgitación predominante".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de los nuevos centros con las correspondientes hojas de vida de los investigadores, y la aprobación de los comités de ética de las instituciones.**

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2301.

***RADICACION:*** 7770 de Marzo 11 de 2003.

***INTERESADO:*** Novartis de Colombia S.A.

*El interesado allega Investigator`s Brochure e información correspondiente a la enmienda 2 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**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda número dos (2). Debe informarse al Comité de Ética de la institución donde se realiza el trabajo.**

**2.1.4 REFERENCIA:** *Protocolo MK-0966/201-00.*

**RADICACION:** *7220 de Marzo 7 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “A double blind, randomized, placebo controlled, multicenter study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (ViP Study)”.*

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe presentar una justificación clara sobre riesgo beneficio teniendo en cuenta la duración del estudio y la exposición crónica de este medicamento.**

**2.1.5 REFERENCIA:** *Protocolo MK-0663/066-00, enmienda MK-0663/066-02.*

**RADICACION:** *7221 de Marzo 7 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia, para el protocolo titulado: “A randomized, double blind, active comparator controled, parallel group study to evaluate the safety of Etoricoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid*

arthritis”.

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética.**

**2.1.6 REFERENCIA:** *Protocolo MK-0767-027.*

**RADICACIÓN:** *7222 de Marzo 7 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of MK-0767 added to sulfonylurea in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoriamente respondido el auto y acepta el protocolo.**

**2.1.7 REFERENCIA:** *Protocolo MK-0767-028.*

**RADICACION:** *7223 de Marzo 7 de 2003.*

**INTERESADO:** *Frosst Laboratories Inc.*

*El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of MK-0767 added to metformin in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera satisfactoriamente respondido el auto y acepta el protocolo.**

**2.1.8 REFERENCIA:** Protocolo CVAH631B2405.

**RADICACIÓN:** 7290 de Marzo 7 de 2003.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente al sitio de investigación Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano, para el desarrollo del siguiente protocolo: "A multicenter, randomized, double blind, parallel group, active controlled, 24 weeks study to evaluate the efficacy of the combination valsartan/hydrochlorothiazide versus amlodipine on systolic blood pressure in patients with moderate hypertension with additional cardiovascular risk factors or concomitant conditions".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo y la inclusión del nuevo centro.**

**2.1.9 REFERENCIA:** Protocolo CT1018.

**RADICACIÓN:** 7310 de Marzo 7 de 2003.

**INTERESADO:** ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente a la aprobación del centro de investigación Clínica Medellín El Poblado, para la realización del siguiente protocolo: "Estudio randomizado doble ciego, de tres grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Polyphenon E® en el tratamiento de las verrugas genitales externas".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo centro.**

**2.1.10 REFERENCIA:** Protocolo MK-0663/066-00, enmienda MK-0663/066-01.

**RADICACIÓN:** 7219 de Marzo 7 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda de la referencia, para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, active comparator controlled, parallel group study to evaluate the safety of Etoricoxib in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis".

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.**

**2.1.11 REFERENCIA:** *Protocolo A3471012.*

**RADICACION:** *8671 de Marzo 19 de 2003.*

**INTERESADO:** *Pfizer Farmacéutica*

*El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 1, 2, 3 y 4 para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, multicenter study of the safety and efficacy of Valdecoxib (SC-65872) 40 mg vs. Diclofenac SR 75 mg in subjects with acute low back pain".*

## **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las enmiendas.**

**2.1.12 REFERENCIA:** Protocolo CASM981C2420.

**RADICACIÓN:** 4675 de Febrero 14 de 2003.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega recopilación de los centros que estarán participando en el estudio clínico: "Naturalistic, open label, multicenter study of long term management in patients  $\geq 3$  months of age with mild or moderate atopic dermatitis using ASM (pimecrolimus) cream 1%".

**CONCEPTO**

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

**2.1.13 REFERENCIA:** Protocolo CHTF919A2306.

**RADICACIÓN:** 4676 de Febrero 14 de 2003.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 1, 2, 3 y 4 para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study to assess the efficacy and safety of repeated treatment with tegaserod 6 mg bid and placebo in female patients with irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C)".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las enmiendas.**

**2.1.14 REFERENCIA:** Estudio P02095.

**RADICACIÓN:** 9172 de Marzo 21 de 2003.

**INTERESADO:** Schering Plough S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 y solicita aprobación de nuevo sitio Corporación para Investigaciones Biológicas de la ciudad de Medellín para la realización del siguiente protocolo: "Protocolo de tratamiento abierto, de acceso limitado de Posaconazol en el tratamiento de infecciones micóticas invasivas".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba la enmienda número dos (2) y el nuevo sitio Corporación para Investigaciones Biológicas de la ciudad de Medellín.**

**2.1.15 REFERENCIA:** Protocolo CHTF 919A2306.

**RADICACIÓN:** 8952 de Marzo 20 de 2003.

**INTERESADO:** Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de acta 31/2002 para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study to assess the efficacy and repeated treatment with Tegasserod 6 mg b.i.d. and placebo in female patients with irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C)"

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la respuesta al auto presentada por el interesado.**



**2.1.16 REFERENCIA:** Protocolo MK-0476/0268-00

**RADICACIÓN:** 8999 de Marzo 21 de 2003.

**INTERESADO:** Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, 3-period, multiples-dose, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and plasma concentration profile of montelukast administrated once daily as oral granules in children aged 3 to 6 months".

**CONCEPTO**

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

**2.1.17 REFERENCIA:** Protocolo H6D-VI-LVFH (LY450190)

**RADICACIÓN:** 7105 de Marzo 6 de 2003.

**INTERESADO:** Eli Lilly Interamérica, Inc.

El interesado allega información solicitando aprobación de nuevo sitio de investigación Consultorio particular, Dr. Armando Alberto Juliao en donde se realizará el siguiente protocolo: "Cambio de citrato de sildenafil a tadalafilo en el tratamiento de la disfunción eréctil: Evaluación multinacional de preferencia del tratamiento".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación y da concepto favorable para la importación solicitada.**

**2.1.18 REFERENCIA:** Protocolo Eptavis®.

**RADICACIÓN:** 8062 de Marzo 14 de 2003.

**INTERESADO:** Merck S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico colombiano sobre comportamiento clínico de Eptavis® en el tratamiento de la enfermedad diarreica aguda del niño".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y considera que no es tema no es de su competencia.**

**2.1.19 REFERENCIA:** Protocolo 01-01-TL-370-001.

**RADICACIÓN:** 8724 de Marzo 19 de 2003.

**INTERESADO:** ASEMARCAS

El interesado allega carta de notificación de evento adverso e Investigational Bochure para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control placebo, de tres rangos de dosis (5 mg, 10 mg, 20 mg placebo) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de TAK-370 en sujetos con GERD, con regurgitación predominante".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos. El interesado debe mantener informada a la Comisión sobre el particular.**

**2.1.20 REFERENCIA:** Estudio clínico No. 304970.

**RADICACIÓN:** 8249 de Marzo 17 de 2003.

**INTERESADO:** Schering Colombiana S.A.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 01/2003, sobre la autorización para incluir al Hospital Universitario San José y a los doctores Carlos Pérez y Luis Cáceres como investigadores para el desarrollo del estudio: "Evaluación de la eficacia y tolerancia de la aplicación diaria de un óvulo vaginal que contiene 750 mg de metronidazol y 200 mg de miconazol, por 7 días en el tratamiento de la vaginitis por cándida, tricomonas, bacteriana o mixta".

**ANTECEDENTE:** en acta 01/2003: "Debe allegar carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital San José".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acusa recibo de la carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital San José y autoriza el nuevo centro.**

**2.1.21 REFERENCIA:** Protocolo S2413011.

**RADICACIÓN:** 9908 de Marzo 27 de 2003.

**INTERESADO:** ASEMARCAS

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Fundación Abood Shaio, para el desarrollo de siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg de tres veces por día de Cilansetron durante 12 semanas, seguido de un periodo de tratamiento re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea".

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo centro.**

**2.1.22 REFERENCIA:** Protocolo 444563/023.

**RADICACIÓN:** 4286 de Febrero 12 de 2003.

**INTERESADO:** Glaxo Smithkline Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia y seguridad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals en lactantes sanos".

### **CONCEPTO**

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

### **2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR**

2.2.1 FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg

EXPEDIENTE: 54941

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto contiene: Fluticasona Propionato (Micronizado) 2 g (cada dosis proporciona 250 mcg del principio activo)

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.*

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

#### CONCEPTO

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.2.2 NASACORT A.Q.**

EXPEDIENTE: 53475

INTERESADO: *Rhone Poulenc Rorer International Inc.*

#### FORMA FARMACÉUTICA

*Spray nasal.*

#### COMPOSICIÓN

*Cada inhalación contiene acetonido de triamcinolona 55 mcg.*

#### INDICACIONES

*Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa tipo TBC o micosis pulmonar, infección local, menores de 12 años. Embarazo, lactancia. Su uso no puede exceder una semana.*

*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**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.2.3 ALLEGRA 120 mg COMPRIMIDOS**

EXPEDIENTE: 1984916

INTERESADO: *Hoechst Marion Roussel Ltda.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tableta.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene fexofenadina clorhidrato 120 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. La seguridad y efectividad en niños menores de doce años no han sido establecidas.*

*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

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

### **2.2.4 FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg**

EXPEDIENTE: 54936

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Polvo para inhalar.*

## COMPOSICIÓN

*Cada 100 g de polvo para inhalar contiene fluticasona propionato micronizado 0.4 g (cada dosis libera 50 mcg del principio activo).*

## INDICACIONES

*Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva*

*crónica (EPOC).*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.*

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

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.**

#### **2.2.5 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 meterno-fetal del virus de inmunodeficiencia humana, V.I.H.



## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la zodivudina. 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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

## 2.2.6 VENTIDE INHALADOR

EXPEDIENTE: 25644

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen salbutamol micronizado 117.6 mg.,  
propionato de beclometasona 58.8 mg.

## INDICACIONES

Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, primer trimestre del embarazo, tuberculosis activa o quiescente, tirotoxicosis. No debe ser indicado como tratamiento de primera elección en ataque agudo de asma.

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**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, pero debe agregar en las contraindicaciones tirotoxicosis.**

### **2.2.7 VENTILAN DISKUS**

EXPEDIENTE: 224105

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Polvo para inhalar.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada dosis contiene salbutamol sulfato equivalente a salbutamol 200 mcg.*

#### *INDICACIONES*

*Broncodilatador.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.*

*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**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.8 QUOMEN SR TABLETAS**

*EXPEDIENTE: 230377*

*INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Comprimido recubierto de liberación sostenida*

#### *PRINCIPIO ACTIVO*

*Cada comprimido recubierto de liberación sostenida contiene:  
bupropion clorhidrato 150 mg*

#### *INDICACIONES*

*Antidepresivo. Coadyuvante en el manejo del tabaquismo o hábitos de fumar.*

#### *CONTRAINDICACION Y ADVERTENCIAS*

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

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

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

### **2.2.9 ALKERAN 2 mg**

EXPEDIENTE: 46265

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Tabletas*

#### *COMPOSICIÓN*

*Cada tableta contiene melfalan 2 mg.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento del mieloma múltiple y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal debido a que pueden presentar supresión medular urémica. Embarazo, uso concomitante con otro medicamentos o procedimientos que depriman la médula ósea.*

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

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

### **2.2.10 TOTELLE ®2.0 mg/0.5 mg CICLICO**

EXPEDIENTE: 19929093

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Tabletas*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene estradiol 2.0 mg mas trimegestona 0.5 mg.*

## INDICACIONES

*Terapia de suplencia hormonal.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo conocido o sospechado. Sangrado anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama conocido o presunto. Neoplasia estrógeno dependiente, conocido o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.*

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**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

### **2.2.11 ACTONEL 30 mg**

*EXPEDIENTE:* 19907904

*INTERESADO:* Aventis Pharma S.A.

#### *FORMA FARMACEUTICA*

*Tabletas Recubiertas.*

#### *PRINCIPIOS ACTIVOS*

*Risedronato Sódico 30 mg.*

## **INDICACIONES**

*Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis,*

*para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con corticosteroides, tratamiento de la enfermedad de paget.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto, hipocalcemia, embarazo, lactancia.

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

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

#### **2.2.12 SEREVENT DISKUS**

EXPEDIENTE: 1980500

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Polvo para inhalar.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada dosis contiene xinafoato salmeterol micronizado 72.5 mcg equivalente a 50 mcg de salmeterol base.*

#### **INDICACIONES**

*Broncodilatador. Coadyuvante en el manejo del asma bronquial.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertiroidismo, hipokalemia. No es un reemplazo de la terapia con corticosteroides, ni de elección en las crisis asmáticas agudas.*

*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

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.13 CUTIVATE CREMA**

EXPEDIENTE: 58924

#### FORMA FARMACEUTICA

Crema

#### COMPOSICION:

*Cada 100 g contiene fluticasona propionato (micronizado) al 0.05 %*

#### INDICACIONES

*Coadyuvante en el manejo del eczema agudo.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o*



*virales de la piel, embarazo, lactancia, menores de 3 meses.*

*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**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe agregar en las contraindicaciones TBC activa.***

### **2.2.14 ALLEGRA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

EXPEDIENTE: 229774

INTERESADO: Hoechst Marion Roussel Inc.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada comprimido contiene fexofenamida clorhidrato 60 mg, pseudoefedrina clorhidrato 120 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento sintomático del resfriado común.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes debido a su contenido de pseudoefedrina el producto está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que*

*reciben terapia con IMAOS o dentro de los catorce días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes andrenérgicos incluyen: insomnio mareos, debilidad, temblor o arritmias.*

*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**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.15 FRAXIPARINE®**

EXPEDIENTES: 217852, 34737, 217850, 53314

RADICACIÓN: 6921 de Marzo 4 de 2003.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Solución inyectable.*

#### **PRINCIPIO ACTIVO**

*Nadroparina cálcica (heparina glicosaminoglicano).*

#### **CONCENTRACIONES**

*Jeringa ampolla de 0.2 ml/ 20 mg de principio activo.*

*Jeringa ampolla de 0.3 ml/ 30 mg de principio activo.*

*Jeringa ampolla de 0.4 ml/40 mg de principio activo.*

*Jeringa ampolla de 0.6 ml/60 mg de principio activo.*

## INDICACIONES

*Anticoagulante.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.*

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

## CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.16 GLUCOBAY® 50 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 34702

INTERESADO: Bayer S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Tabletas.*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene acarbosa 50 mg.*

## INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes mellitus.*

#### **CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS**

*Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas primer trimestre de embarazo.*

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

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

#### **2.2.17 GLUCOBAY® 100 mg TABLETAS**

EXPEDIENTE: 34701

INTERESADO: Bayer S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Tabletas.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada tableta contiene acarbosa 100 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Coadyuvante en el tratamiento de la diabetes mellitus.*

## CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS

*Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos debe evitarse su administración con antiácidos, absorbentes intestinales y enzimas digestivas primer trimestre de embarazo.*

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

## CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

2.2.18 ACETATO DE LEUPROLIDA BIOCHEMIE® INYECTABLE LIOFILIZADO 3.75 mg

EXPEDIENTE: 19932710

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable liofilizado de depósito.

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como busarelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

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

## **CONCEPTO**

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

### 2.2.19 ACETATO DE LEUPROLIDA BIOCHEMIE® INYECTABLE LIOFILIZADO 7.5 mg

EXPEDIENTE: 19932709

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable liofilizado de depósito.

#### INDICACIONES

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

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como busarelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

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

## **CONCEPTO**

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

### **2.2.20 STILNOX TABLETAS x 10 mg**

EXPEDIENTE: 52015

RADICACIÓN: 8204 de Marzo 14 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

Tabletas cubiertas.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada tableta contiene zolpidem hemitartrato 10 mg.

#### **INDICACIONES**

Hipnótico.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Menores de 15 años. Embarazo y lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, mistenia, gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos; la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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

## CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.21 ELOXATIN**

EXPEDIENTES: 223932 y 223928

RADICACIÓN: 8206 de Marzo 14 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

### FORMA FARMACÉUTICA

*Polvo liofilizado para solución inyectable.*

### COMPOSICIÓN

*Cada vial de polvo liofilizado para infusión i.v contiene oxaliplatino 50 y 100 mg*



## INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento en terapia combinada para el cáncer colorectal metastásico refractario.*

## CONTRAINDICACIONES

*No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos*

ANTECEDENTES: en acta 04/1999 Se acepta la modificación de la indicación: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

## CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.2.22 ALLEGRA 180 mg**

EXPEDIENTE: 229773

INTERESADO: Hoechst Marion Roussel Ltda.

## FORMA FARMACÉUTICA

*Tableta.*

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene fexofenadina clorhidrato 180 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de urticaria crónica idiopática.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de doce años, la seguridad y efectividad en niños menores de doce años no ha sido establecida.*

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

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

#### **2.2.23 WINTOMYLON SUSPENSIÓN Y TABLETAS**

EXPEDIENTE: 29651 y 20159.

RADICACIÓN: 6917 y 6912 de Marzo 4 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

#### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Suspensión, tabletas.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada 100 mL contiene ácido nalidíxico 5 g.*

*Cada tableta contiene ácido nalidíxico 500 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Niños menores de dos años de edad, primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.*

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

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que deben modificar las contraindicaciones en lo relacionado con el grupo etareo (menores de 2 años).***

#### **2.2.24 HIPERLIPEN TABLETAS**

EXPEDIENTE: 40639

RADICACIÓN: 6919 de Marzo 4 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

*Cada tableta contiene ciprofibrato 100 mg.*

## INDICACIONES

*Trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos con aumento predominante de los triglicéridos (lípidos neutros), cuando es posible rebajar adecuadamente la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta y otras modificaciones del medio de vida. En el aumento secundario grave de triglicéridos que es imposible combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como la diabetes mellitus y la gota) y si no se responde a la dieta y otras modificaciones del medio de vida.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática y síndrome nefrótico.*

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

## CONCEPTO

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.***

### **2.5.25 IXEL 25 mg CÁPSULA**

EXPEDIENTE: 229661

RADICACIÓN: 9061 de Marzo 21 de 2003.

*INTERESADO:*

*Productos Roche S.A.*

### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Cápsula.*

### *COMPOSICIÓN*

*Cada cápsula contiene milnacipran clorhidrato 25 mg.*

### *INDICACIONES*

*Tratamiento alternativo de trastorno depresivo mayor, en adultos.*

### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.*

*No se debe utilizar jamás esta medicación en los casos siguientes: Hipersensibilidad conocida al milnacipran, niños de edad inferior a 15 años en ausencia de datos clínicos, asociación con inhibidores de la MAO, no selectivos, inhibidores selectivos de la MAO, digitálicos y agonistas 5-HT<sub>1D</sub> (sumatriptan), lactancia; Generalmente, no se debe utilizar este medicamento en los casos siguientes:*

*- Asociación con adrenalina y noradrenalina por vía parenteral, clonidina y sustancias relacionadas, inhibidores selectivos de la MAO - A y litio, ni en mujeres embarazadas, hipertrofia prostática y otras alteraciones génito-urinarias, hipertensión, cardiopatías, glaucoma de ángulo abierto.*

*Al igual que con otros antidepresivos, los intentos de suicidio en pacientes deprimidos persisten al inicio del tratamiento, ya que el efecto sobre la inhibición psicomotora puede preceder la acción antidepresiva propiamente dicha de esta medicación.*

*La administración de milnacipran a pacientes tratados con un glucósido cardiotónico requiere medidas especiales de monitorización.*

*ANTECEDENTE: en acta 34/2002: "La Comisión Revisora solicita se corrija el Registro Sanitario en contraindicaciones y advertencias, como aparece en la presente acta. Con respecto al inserto e información para prescribir, deben hacerse modificaciones para hacer claridad en algunos aspectos relacionados con posología, interacciones y propiedades farmacodinámicas".*

*El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 34/2002.*

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora se permite aclarar que acepta la información para prescribir por encontrarse ajustada al registro sanitario, y que las observaciones iniciales estaban dirigidas a la Subdirección de Licencias y Registros en la parte de etiquetas.***

## **2.3 CONSULTAS**

***2.3.1 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso del fenol como excipiente de la materia prima del producto Ranitidina 50 mg/2 mL, radicación 2002057049, teniendo en cuenta que el producto va a ser administrado por vía intravenosa.***

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora solicita información científica que soporte la presencia y seguridad del fenol en la fórmula.***

***2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cumplimiento de lo establecido en acta 14/2001, sobre las medidas que ha tomado el laboratorio fabricante del producto BIOGLOBIN, expediente 19933750, para asegurar que dicho producto esté libre del prión causante de la variante de la enfermedad de creutz Feld Jacob.***

## **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que cumplió con los requerimientos solicitados.***

**2.3.3** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros, solicita a la Comisión Revisora conceptuar con respecto a la nueva cobertura de la tableta del producto NEOSALDINA TABLETAS, expediente 27674, por cuanto el interesado (Abbott Laboratories de Colombia S.A.) cambia de la cobertura de una película hidrosoluble de aproximadamente 15 mg/tableta, a una cobertura azucarada de aproximadamente 200 mg/tableta. La composición del producto es Dipirona 300 mg, cafeína 30 mg, isomethepteno mucato 30 mg,

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la modificación de la tableta.**

**2.3.4** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que se conceptúe sobre el producto ANDROVIT, expediente 41837, teniendo en cuenta que el peticionario solicita aprobación de la forma farmacéutica "jarabe más polvo para reconstituir", para los cual prepararía el jarabe con la vitaminas A, C, D E y el sulfato ferroso con los excipientes correspondientes, mientras que en un vial colocaría el polvo para reconstituir con las vitaminas B1, B2, B6, nicotinamida y el lactato de calcio más excipientes. 1. Cuál es el uso del lactato de calcio en este suplemento multivitamínico con hierro y calcio. 2. Se acepta la nueva forma farmacéutica?

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar técnicamente la modificación propuesta de la forma farmacéutica del producto.**

**2.3.5** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial adicional solicitada para el producto ZARET 500 mg TABLETAS (azitromicina anhidra), expediente 59992, teniendo en cuenta que la dosificación usual es de una tableta diaria por 3 días.

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora lo acepta con la indicación específica para el tratamiento de infecciones de transmisión sexual causadas por Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducrey o Neisseria gonorrhoeae.***

**2.3.6** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cumplimiento de lo establecido en acta 14/2001, sobre las medidas que ha tomado el laboratorio fabricante del producto BIOGLOBIN x 200 ml , expediente 19933746, para asegurar que dicho producto esté libre del prión causante de la variante de la enfermedad de Creutzfeld Jacob.

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que cumplió con los requerimientos solicitados.***

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial de caja x 2 tabletas solicitada para el producto CIPRO 500 mg COMPRIMIDOS (ciprofloxacina clorhidrato), expediente 30435. se encuentran ya aprobadas las presentaciones de caja x 6 tabletas y caja x 50 tabletas.

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la presentación comercial con la indicación específica para el tratamiento infecciones genitales por Neisseria gonorrhoeae.***

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial de caja x 2 comprimidos solicitada para el producto CIPRO 250 mg COMPRIMIDOS (ciprofloxacina clorhidrato), expediente 30517. se encuentran ya aprobadas las presentaciones de caja x 10 comprimidos y caja x 50 comprimidos.

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora



acepta la presentación comercial con la indicación específica para el tratamiento infecciones genitales por Neisseria gonorrhoeae.

**2.3.9** *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cumplimiento de lo establecido en acta 14/2001, sobre las medidas que ha tomado el laboratorio fabricante del producto BIOGLOBIN x 50 ml , expediente 19933748, para asegurar que dicho producto esté libre del prión causante de la variante de la enfermedad de Creutz Feld Jacob.*

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que cumplió con los requerimientos solicitados.***

**2.3.10** Mediante oficio radicado bajo número 8576 de Marzo 18 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de llamar a revisión de oficio a los productos a los cuales se hace referencia en el acta 05/2003, numeral 2.5.12.

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora no encuentra justificada la revisión de oficio, por cuanto la Comisión sistemáticamente ha venido exigiendo el mismo requisito para productos similares.

**2.3.11** El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 **4481444**, a nombre de Laboratorios Best S.A.

#### **CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe informar el destino que se dará a la materia prima.***

**2.3.12** El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 **4434857**, a nombre de la

**CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que dado que el medicamento no se encuentra en normas, ni se conocen protocolos de investigación con el producto aprobados, no encuentra justificada la importación del mismo.

**2.3.13** El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 **4486581**, a nombre de Laboratorios California S.A.

**CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación para la importación de un producto que no está aceptado en Colombia, ni conoce protocolos que lo requieran.

**2.3.14** El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 **4465768**, a nombre de Laboratorios Biogen de Colombia.

**CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no es apropiado dar el visto bueno a la importación hasta no tener la justificación del destino que se dará a la materia prima.**

**2.3.15** Mediante radicación 7996 de Marzo 13 de 2003, la doctora ANA MARÍA ZÁRATE, apoderada de HIDROANDINA Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto desinfectante y esterilizador de agua para consumo humano, compuesto por hipoclorito de sodio 1.2 g, y bicarbonato de sodio 0.1 mg por cada 100 mL.

**CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe justificar la seguridad del producto, teniendo en cuenta la concentración elevada del mismo para el uso propuesto.

**2.3.16** *El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 **4454491**, a nombre de Laboratorios California S.A.*

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación para la importación de un producto que no está aceptado en Colombia, ni conoce protocolos que lo requieran.

**2.3.17** *Mediante radicación 7484 de Marzo 10 de 2003, la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el derecho de petición presentado bajo radicación 40219 de noviembre 20 de 2002, referente a los productos homeopáticos Napoten y Prostalan.*

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta el Decreto 1950 de 1964, no acepta el cambio en la condición de venta.

**2.3.18** *El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 **4436531**, a nombre de la Universidad de Antioquia.*

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que tratándose de un producto nuevo, debe enviar el protocolo y la información completa sobre el medicamento a investigar para la aprobación por la Comisión Revisora y la consideración de importación del producto.

**2.3.19** *Consulta de Dirección General sobre Bioequivalencia entre Eroxim y Viagra.*

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora ratifica su concepto sobre el estudio de Bioequivalencia presentado por el interesado, el cual se adapta a los requerimientos de diseño y metodología para este tipo de estudios; los resultados de dicho estudio mostraron Bioequivalencia entre el producto Eroxim y el producto de referencia.

**2.3.20** *El grupo funcional de puertos INVIMA-MINCOMEX, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el registro de importación No. C03700100 4436531, a nombre de la Universidad de Antioquia.*

## **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que tratándose de un producto nuevo, debe enviar el protocolo y la información completa sobre el medicamento a investigar para la aprobación por la Comisión Revisora y la consideración de importación del producto.

## **2.4 RESPUESTA A AUTO**

### **2.4.1 DORIXINA FAST**

EXPEDIENTE: 19931035

INTERESADO: *Roemmers Colombia S.A.*

### **FORMA FARMACÉUTICA**

*Cápsulas.*

### **COMPOSICIÓN**

*Cada cápsula contiene clonixinato de lisina 125 mg.*

## INDICACIONES

*Tratamiento de los cuadros que cursan con dolor, somático o visceral.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad reconocida al clonixinato de lisina. Es conveniente abstenerse de usarlo en caso de úlcera péptica activa, o hemorragia gastroduodenal. No se aconseja administrarlo durante el embarazo. Niños menores de doce años. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionadas por la administración de ácido acetil salicílico y otros AINES.*

*ANTECEDENTE: En acta 33/2002: "La Comisión Revisora acepta las cápsulas de gelatina dura, pero debe justificar el término fast en el nombre del producto".*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado.*

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora analizó los estudios farmacocinéticos comparativos, acepta la presentación, y considera que el nombre se ajusta a las propiedades del producto.

### **2.4.2 ENDOXAN INYECTABLE X 200 mg**

EXPEDIENTE: 21533

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene ciclofosfamida anhidra 200 mg,

## INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodkin, linfosarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia linfocítica y leucemia granulocítica crónica, micosis fungoide, neuroblastoma, retinoblastoma.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, paciente débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

ANTECEDENTE: En acta 26/2002: "La Comisión Revisora considera que debe actualizar el inserto para esta presentación".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26 de 2002.

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la respuesta al auto, y se aprueba el inserto.

### **2.4.3 ZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

EXPEDIENTE: 19925588

INTERESADO: Roemmer Colombia S.A.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene citalopram bromhidrato 20 mg.

## INDICACIONES

Antidepresivo.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No usar en grupos menores de 18 años, embarazo y lactancia. Pacientes epilépticos y trastornos neurológicos no definidos, en pacientes con arritmia, pacientes que reciben inhibidores de la MAO o que tienen menos de catorce días después de haberlo discontinuado, pacientes con insuficiencia renal o hepática y de edad avanzada.

ANTECEDENTE: En acta 26/2002: "Corregir el inserto de acuerdo con el Registro Sanitario en precauciones y advertencias referentes a la población infantil".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 26 de 2002.

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no acepta el inserto, por cuanto no se hizo la corrección indicada en el acta 26/2002.

**2.4.4** En acta 31/2002, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto HEMOSOL PARA BICARBONATO CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO, radicación 2002049309, teniendo en

cuenta las cantidades de electrolitos propuestas:

cada 100 mL contienen:

Cloruro de sodio USP	21.07 g.
Cloruro de calcio USP	0.772 g.
Cloruro de potasio USP	0.391 g.
Cloruro de magnesio USP	0.356 g.
Ácido acético USP	1.051 g.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora solicita al interesado enviar información científica que sustente la razón de la presencia del ácido acético en la formulación.

Mediante radicación 2002074090 de Diciembre 3 de 2002, el interesado allega información científica para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 31/2002.

**CONCEPTO**

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

## **2.5 APROBACION DE INSERTO**

### **2.5.1 HUMAN ALBUMIN 5% BIOTEST ISOTONIC X 250 mL**

EXPEDIENTE: 19901377

INTERESADO: Biotest Pharma GmbH.

FORMA FARMACÉUTICA



Solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene proteína de plasma humano 5g, (de los cuales albumina está en una concentración por lo menos de 95%).

## INDICACIONES

Terapia de sustitución de hipoproteinemia, particularmente hipoalbuminemia sustitución de volumen en pérdidas de sangre o plasma.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Intolerancia a las proteínas hipervolemia, insuficiencia cardiaca aguda, edema pulmonar, insuficiencia renal.

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

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que aprueba el inserto.

### **2.5.2 ABRILAR JARABE**

EXPEDIENTE: 19911591

INTERESADO: *Scandinavia Pharma Ltda.*

### **FORMA FARMACEUTICA**

*Jarabe*

## COMPOSICION

*Extracto de hoja de hiedra desecada 0.7 %*

## INDICACIONES

*Expectorante.*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar el médico. Embarazo y lactancia. El producto es sensibilizante e irritante.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los insertos presentado.*

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa no aprueba los insertos, debido a que no existe justificación por cuanto no introduce aspectos informativos del medicamento, por el contrario se enfoca en aspectos de otro tipo sin relación con el producto y a veces hace alusión a usos no aceptados.

### **2.5.3 CLASIFEL CREMA 4%**

*EXPEDIENTE: 19931396*

*INTERESADO: Laboratorios Stiefel Colombia S.A.*

## FORMA FARMACEUTICA

*Crema*

## COMPOSICIÓN

*Cada 100 g contienen:*

<i>Hidroquinona</i>	<i>4.000 g</i>
<i>Oxibenzona</i>	<i>2.000 g</i>
<i>Padimato O</i>	<i>8.000 g</i>
<i>Dioxibenzona</i>	<i>3.000 g</i>

## INDICACIONES

*Modificador de pigmentos y protector solar*

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

*No debe ser utilizado en grandes áreas del cuerpo. No debe entrar en contacto con los ojos. Al entrar en contacto con los labios puede haber efecto anestésico y sensación amarga en la boca. No debe ser aplicada en la piel irritada y en la presencia de quemaduras solares. No debe ser utilizada como protector solar o para aclaración de cejas y pestañas. Después de la aclaración de la piel, se debe evitar la exposición de las áreas tratadas al sol. Esto se realiza mediante la aplicación de protectores o filtros solares o por el uso de ropas protectoras con el fin de evitar un repigmentación. El tratamiento debe ser suspendido si ocurren reacciones como prurito, inflamación excesiva o formación de vesículas (ampollas). En mujeres embarazadas y lactantes la relación riesgo beneficio debe ser evaluada para el uso del producto en esas condiciones. La eficacia del uso del producto en niños menores de 12 años no han sido establecidas.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.*

## CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto

## 2.5.4 HUMAN ALBUMIN 5% BIOTEST ISOTONIC

EXPEDIENTE: 19908276

INTERESADO: Biotest Pharma GmbH.

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene proteína plasmática humana 5 g, de los cuales mínimo el 95% es albúmina humana.

### INDICACIONES

Terapia de sustitución hipoproteinemia particularmente hipolabuminemia. Pérdidas abundantes de sangre o plasma, quemaduras graves, nefrosis.

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipervolemia, insuficiencia renal, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado. Adicionalmente, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las dos presentaciones aprobadas en el mismo registro sanitario para el producto inyectable; frasco x 50 mL y frasco x 250 mL, pueden seguir comercializándose bajo el mismo registro o cada presentación requiere uno diferente.

### CONCEPTO

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

### **2.5.5 PURINETHOL 50 mg**

EXPEDIENTE: 46262

INTERESADO: Glaxo Smithkline Colombia S.A.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene mercaptopurina 50 mg.

#### INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros ctostáticos.

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

#### **CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba el inserto. Diferentes presentaciones del producto

requieren registros sanitarios independientes.

### **2.5.6 GEODON I.M.**

*EXPEDIENTE:* 19929891

*RADICACIÓN:* 8575 de Marzo 18 de 2003.

*INTERESADO:* Pfizer S.A.

#### *FORMA FARMACÉUTICA*

*Polvo para solución para infusión.*

#### *COMPOSICIÓN*

*Ziprasidona mesilato equivalente a 20 mg de ziprasidona por ml, después de la reconstitución 1.2 ml de agua para inyección.*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de las exacerbaciones agudas en pacientes con esquizofrenia crónica o trastornos esquizoafectivos.*

#### *CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS*

*Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Pacientes menores de 18 años. Conocida prolongación del intervalo QT incluyendo síndrome QT prolongado. Infarto agudo del miocardio. Insuficiencia cardíaca no compensada. Arritmias cardíacas que requieran tratamiento con medicamentos antiarrítmicos clase I y III. Embarazo y lactancia.*

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

#### **CONCEPTO**

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

**2.5.7** Mediante radicación 8248 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos SOLU-MEDROL 40 mg, solución inyectable, expediente 53896, y SOLU-MEDROL 500 mg solución inyectable, expediente 29822, cuyo principio activo es metilprednisolona.

#### **CONCEPTO**

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

**2.5.8** Mediante radicación 8247 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos ADRIPLASTINA CYTOSAFE 10 mg/5 mL solución inyectable, expediente 230449, y ADRIPLASTINA CYTOSAFE 50 mg/25 mL solución inyectable, expediente 1980838, cuyo principio activo es Doxorubicina.

#### **CONCEPTO**

**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.**

**2.5.9** Mediante radicación 8246 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto AROMASIN 25 mg tabletas recubiertas, expediente 19903238, cuyo principio activo es exemestano 25 mg.

#### **CONCEPTO**

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

**2.5.10** Mediante radicación 8245 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia

*Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto CAMPTOSAR 100 mg/5 mL solución inyectable, expediente 207609, cuyo principio activo es irinotecan clorhidrato.*

**CONCEPTO**

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto

*2.5.11 Mediante radicación 8244 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos CARBOPLATINO 150 mg/ 15 mL solución inyectable, expediente 202362, CARBOPLATINO 450 mg/45 mL solución inyectable, expediente 202361, cuyo principio activo es carboplatino.*

**CONCEPTO**

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

*2.5.12 Mediante radicación 8243 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos CISPLATINO 100 mg/ 100 mL solución inyectable, expediente 202359, y CISPLATINO 50 mg/ 50 mL, expediente 202360, cuyo principio activo es cisplatino.*

**CONCEPTO**

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

*2.5.13 Mediante radicación 8242 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos CITARABINA 100 mg/5 mL solución inyectable, expediente 226869, y CITARABINA 500 mg/ 25 mL solución inyectable, expediente 226870, cuyo principio activo citarabina.*

**CONCEPTO**



**Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.**

**2.5.14** *Mediante radicación 8241 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto DALACIN V ÓVULOS, expediente 19925828, cuyo principio activo es clindamicina fosfato 100 mg.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.15** *Mediante radicación 8240 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto DALACIN V crema vaginal, expediente 46146, cuyo principio activo clindamicina 2%.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.16** *Mediante radicación 8239 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto ESTRACYT 140 mg cápsulas, expediente 51869, cuyo principio activo es estramustina fosfato 140 mg.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.17** *Mediante radicación 8238 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto DEPO-MEDROL 40 mg/mL suspensión inyectable, expediente 19927243, cuyo principio activo es metilprednisolona acetato.*

## **CONCEPTO**

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

**2.5.18** *Mediante radicación 8237 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto ETOPOSIDO 100 mg/ 5 mL solución inyectable, expediente 202364, cuyo principio activo es Etopósido.*

## **CONCEPTO**

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

**2.5.19** *Mediante radicación 8236 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos FARMORUBICINA CS 10 mg/5 mL, expediente 225449, y FARMORUBICINA CS 50mg/25 mL, expediente 225451, cuyo principio activo es epirubicina clorhidrato.*

## **CONCEPTO**

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

**2.5.20** *Mediante radicación 8235 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto FLUOROURACILO 500 mg/20 mL, expediente 227728, cuyo principio activo es fluorouracilo.*

## **CONCEPTO**

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

**2.5.21** *Mediante radicación 8234 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos LEUCOVORINA CS 100mg/10 mL solución inyectable, expediente 229239, y LEUCOVORINA CS 50 mg/ 5 mL solución inyectable, expediente 229238, cuyo principio activo es folinato de calcio.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.22** *Mediante radicación 8233 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos METOTREXATO 500 mg/ 20 mL solución inyectable, expediente 202363, y METOTREXATO CYTOSAFE 50 mg/ 2 mL solución inyectable, expediente 226871, cuyo principio activo es metotrexato.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.23** *Mediante radicación 8232 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos ZAVEDOS I.V. 10 mg, expediente 47810, y ZAVEDOS I.V. 5 mg, expediente 47811, cuyo principio activo es idarubicina clorhidrato.*

**CONCEPTO**

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

**2.5.24** *Mediante radicación 8231 de Marzo 17 de 2003, Pharmacia Inter-American Corporation, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para los productos VINCRISTINA 1 mg/1 mL Cytosafe, expediente 230398, VINCRISTINA 2 mg/2 mL Cytosafe, expediente 230279, y VINCRISTINA 5 mg/2 mL Cytosafe, expediente 230396, cuyo*

*principio activo es vincristina sulfato.*

## **CONCEPTO**

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

### **2.5.25 FOSAMAX 70 mg.**

EXPEDIENTE: 19907681

RADICACIÓN: 7847 de Marzo 12 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

## **FORMA FARMACÉUTICA**

Tabletas.

## **COMPOSICIÓN**

Cada tableta contiene alendronato sódico trihidrato 91.37 mg equivalente a 70.00 mg de alendronato.

## **INDICACIONES**

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica para administración una vez por semana.

## **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, con enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedad esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis.

*El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.*

**CONCEPTO**

***Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.***

Dada en Bogotá., D.C a los siete (7) días del mes de Mayo de 2003.

GINA MARÍA MEJÍA

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

*Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos*