

ACTA 34 OCTUBRE DE 2003

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

En atención a que en acta No. 34 del 15 de Octubre del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003021646 del 28 de Octubre 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 B9E-XM-JHRS.

RADICACIÓN: 27281 de Septiembre 19 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente

protocolo: "Ensayo aleatorizado en fase III comparativo de Vinorelbina frente a la asociación de Gemcitabina y Vinorelbina en pacientes con Carcinoma de mama avanzado previamente tratadas con antraciclínicos y taxanos".

CONCEPTO

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

2.1.2 REFERENCIA: Estudio P02692.

RADICACION: 27441 de Septiembre 22 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Eficacia y seguridad de 200 mcg 1 vez/día o 200 mcg 2 veces/día de furoato de mometasona en aerosol nasal (MFNS) en comparación con amoxicilina y placebo como tratamiento primario en sujetos con rinosinusitis aguda".

CONCEPTO

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

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo B3U-US-GHZB.

RADICACION: 27432 de Septiembre 22 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación consultorio particular de la Dra. Noemí Casas para la realización del siguiente protocolo: "Comparación de los efectos de teriparatide con aquellos de alendronato sódico en la densidad mineral ósea de la columna lumbar en osteoporosis inducida por glucocorticoides".

CONCEPTO

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

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo A2581104.

RADICACION: 26829 de Septiembre 17 de 2003.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, eight-week treatment, single sep titration, open-label study assessing the percentage of subjects achieving low density lipoprotein cholesterol target with atorvastatin starting doses of 10 mg, 20 mg, 40 mg and 80 mg.

Mediante radicación 28156 de Septiembre 30 de 2003, el interesado allega documentos para complementar la información presentada inicialmente.

CONCEPTO

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

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo H6E-US-GLAI.

RADICACION: 26855 de Septiembre 17 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado solicita aprobación de ocho nuevos centros de investigación para la realización del siguiente protocolo: "Pioglitazona versus rosiglitazona en individuos con diabetes mellitus tipo 2 y disipidemia".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo 01-02-TL-370-007.

RADICACIÓN: 26848 de Septiembre 17 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 1 para el siguiente protocolo: "An open-label, long bterm safety study to assess the safety of mosapride (TAK-370) in subjects with gastroesophageal reflux disease (GERD)".

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo CASM981D2201.

RADICACION: 26696 de Septiembre 16 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure utilizado en la realización del 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 el instructivo para el investigador. Así

mismo, se recuerda al interesado que previamente a la presentación de la información a la Comisión Revisora, debe tener autorización del Comité de Ética.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo B3D-US-GHBZ.

RADICACIÓN: 25921 de Septiembre 8 de 2003.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Unidad Médica Torre Plaza para la realización del siguiente protocolo: "Comparación de los efectos de teriparatide con aquellos de alendronato sódico en la densidad mineral ósea de la columna lumbar en osteoporosis inducida por glucocorticoides".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo EOP 1008.

RADICACIÓN: 26206 de Septiembre 10 de 2003.

INTERESADO: Fundación Oftalmológica Nacional.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio comparativo, de fase IIIb, multicéntrico, randomizado, doble enmascarado, controlado, con rango de dosis, en grupos paralelos, para comparar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreo de EYE001 (PEGAPTANIB SÓDICO, MACUGEN™) administradas cada seis semanas durante 102 semanas, con Visudyne®, usado en la terapia fotodinámica (PDT), en pacientes con degeneración macular exudativa relacionada con la edad (DMS)

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión

Revisora acepta el protocolo.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo Chagas.

RADICACIÓN: 26142 de Septiembre 10 de 2003.

INTERESADO: Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Chagas, cardiomyopathy bisoprolol intervention study: a randomized double blind placebo forced-titration controlled study with bisoprolol in patients with chronic Heart failure secondary to chagas` cardiomyopathy".

CONCEPTO

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

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo L-224715-10-00.

RADICACION: 28103 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de las enmiendas L-224715-010-01 y L-224715-010-02 del siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study of L-224715 in patient with 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta las enmiendas. Adicionalmente, se recomienda la previa aprobación del Comité de Ética.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo MK-767/027-00.

RADICACIÓN: 28102 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-767/027-02 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 acepta la enmienda.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo MK-653-036-01.

RADICACIÓN: 28101 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas MK-653-036-02, MK-653-036-03, MK-653-036-04 para el siguiente protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with mixed hyperlipidemia".

CONCEPTO

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

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo MK-476/272-00.

RADICACIÓN: 28100 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-476/027-01 para el siguiente protocolo: "A randomized, 2-period, multicenter, double blind, parallel group study comparing the effects of 2 doses of montelkast granules and placebo in the treatment of respiratory symptoms associated with respiratory syncytial virus-induced bronchiolitis in children aged 6 to 18 months".

CONCEPTO

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

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo MK-767/028-00.

RADICACIÓN: 28099 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-767/028-03 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 acepta la enmienda.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo MK-966/122-03, 10.

RADICACIÓN: 28159 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita visto bueno de la Comisión Revisora para la importación de los suministros para la realización del siguiente protocolo: "A 1 year off study extension a multicenter, randomized, parallel group, placebo-controlled, double blind study with in-house blinding to determine the effect of 156 weeks of treatment with MK-0966 on the recurrence of neoplastic polyps of the large bowel in patients with a history of colorectal adenomas".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que por tratarse de la realización de un protocolo de investigación, no encuentra inconveniente que sea autorizada la importación correspondiente al suministro solicitado.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo V-501-018.

RADICACIÓN: 28160 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A safety and immunogenicity study of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in preadolescents and adolescents".

CONCEPTO

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

2.1.18 REFERENCIA: Estudio Systane®.

RADICACIÓN: 28244 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Alcon Laboratorios de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente estudio: "Eficacia y confort de Systane® gotas lubricantes oculares en el tratamiento de síndrome de ojo seco".

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo y que sea realizado el estudio "Eficacia Clínica y confort Ocular del producto Systane Gotas"

2.1.19 REFERENCIA: *Protocolo OUT-FAT.*

RADICACIÓN: *28725 de Octubre 3 de 2003.*

INTERESADO: *World TV.*

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Evaluación del OUT-FAT Z-500 como reductor de peso".

CONCEPTO

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

2.1.20 REFERENCIA: *Protocolo Vardenafil.*

RADICACIÓN: *26478 de Septiembre 12 de 2003.*

INTERESADO: *Bayer S.A.*

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, open-label, multi-center, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of vardenafil (10 mg, taken one hour prior to sexual activity) in comparison to tadalafil (10 mg, taken 24 hours prior to sexual activity) in males with erectile dysfunction and a diagnosis of diabetes mellitus and/or hypertension and/or hyperlipidemia".

CONCEPTO

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

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 REDUCTIL®

EXPEDIENTES: 19902150 – 228866

RADICACIÓN: 27366 de Septiembre 22 de 2003.

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene clorhidrato de sibutramina monohidratada 15 mg.

Cada cápsula contiene clorhidrato de sibutramina monohidratada 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicio) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la siutramina se debe esperar por lo menos dos semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad, debe ser excluidas antes de prescribir el producto.

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

CONCEPTO

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

2.2.2 REMICADE INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19905280

RADICACIÓN: 27254 de Septiembre 19 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial con liofilizado contiene infliximab 100 mg.

INDICACIONES

Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondilosis anquilosante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

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

CONCEPTO

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

2.2.3 ARIXTRA 2.5 mg / 0.5 ml

EXPEDIENTE: 19928346

RADICACIÓN: 26905 de Septiembre 17 de 2003.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa contiene fondaparinux sódico 2.5 mg.

INDICACIONES

Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores. Como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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

CONCEPTO

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

2.2.4 PRIMPERAN

EXPEDIENTES: 226380 – 33632 – 19913226 –
1985152 – 36629

RADICACIÓN: 26906 de Septiembre 17 de
2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo S.A.

FORMAS FARMACÉUTICAS

Solución inyectable, tabletas, solución oral, solución gotas.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 mL contiene metoclopramida clorhidrato 100 mg.

Cada tableta contiene metoclopramida clorhidrato 10 mg.

Cada 100 mL contienen metoclopramida clorhidrato 0.100 g

Cada mL contiene metoclopramida 2.73 mg equivalente a 2.6 mg de metoclopramida anhidra.

Cada ampolla de 2 mL contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 10 mg de metoclopramida clorhidrato anhidra.

INDICACIONES

Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Administración concomitante con fenotiazinas, su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo responsabilidad del médico tratante.

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

CONCEPTO

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

2.2.5 DOGMATIL

EXPEDIENTES: 4159 – 41582

RADICACIÓN:
2003.

26729 de Septiembre 16 de

INTERESADO:

Sanofi Synthelabo S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas y comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene sulpirida 200 mg.

Cada cápsula contiene sulpirida 50 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que la información para prescribir debe ajustarse a lo aprobado en el registro sanitario, especialmente en niños menores de 3 años y a pacientes hipertensos.

2.2.6 CORDARONE

EXPEDIENTES: 52271, 52270.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de
Colombia S.A.

RADICACIÓN: 26612 y 26613 de Septiembre
15 de 2003

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos, inyectable.

PRINCIPIO ACTIVO

Amiodarona clorhidrato.

CONCENTRACIÓN

Cada comprimido contiene 200 mg.

Cada ml de inyectable contiene 50 mg.

INDICACIONES

Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares.
Síndrome de Wolf Parkinson White.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular ventricular, trastornos tiroideos y embarazo, durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

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

CONCEPTO

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

2.2.7 AGREAL CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 201776

RADICACIÓN: 26605 de Septiembre 15 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene veraliprida 100 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos de la menopausia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, hiperprolactinemia, adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de problemas neurológicos, galactorrea, amenorrea y enfermedad de Parkinson.

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

CONCEPTO

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

2.2.8 ADENOCOR INYECTABLE 3 mg / mL

EXPEDIENTE: 208707

RADICACIÓN: 26606 de Septiembre 15 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 2 mL contiene adenosina 6 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos).
Asma y broncopatía obstructiva.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado.
Su uso debe ser a corto plazo.

Medicamento de uso hospitalario.

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

CONCEPTO

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

2.2.9 LADOGAL 200 mg

EXPEDIENTE: 43006

RADICACIÓN: 25928 de Septiembre 8 de 2003.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene danazol 200 mg.

INDICACIONES

Endometriosis, infertilidad asociada. Tratamiento profiláctico del edema angioneurótico hereditario y alternativa en el manejo de la menorragia en aquellos casos que no respondan adecuadamente al tratamiento clásico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia. Sangrado vaginal anormal no diagnosticado, insuficiencia hepática, renal o cardíaca. Administrar con precaución en pacientes con epilepsia, migraña. Deberá suspenderse de inmediato el tratamiento si la pacientes quedase embarazada.

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

CONCEPTO

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

2.2.10 AMARYL 3 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213747

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 3 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

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

2.2.11 STREPTASE 1500000 U.I.

EXPEDIENTE: 36970

INTERESADO: Hoechst Marion Roussel
Detuschland GmbH.

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Estreptoquinasa 1500000 U.I.

INDICACIONES

Infarto agudo del miocardio. Embolismo pulmonar. Oclusión aguda o sub-aguda de arterias periféricas. Trombosis venosa extensa y profunda, y trombosis arterial o venosa retinal central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes. Las contraindicaciones absolutas son: hemorragia interna activa. Accidente cerebro-vascular reciente. Cirugía intracraneal o intraespinal. Neoplasma intracraneal conocido. Hipertensión grave e incontrolable. Trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo). Reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica a estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

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

CONCEPTO

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

2.2.12 PREMARIN 0.3 mg

EXPEDIENTE: 19908248

INTERESADO: Laboratorios Wyeth Inc.

FORMA FARMACEUTICA

Grageas.

COMPOSICIÓN:

Cada gragea contiene estrógenos conjugados naturales 0.3 mg

INDICACIONES

Suplencia estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos , con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

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

CONCEPTO

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

2.2.13 BATRAFEN CREMA

EXPEDIENTE: 51721

RADICACIÓN: 28124 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen ciclopiroxolamina 1 g.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

ANTECEDENTES: en acta 22/2003: "La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir. El interesado deberá ajustar la edad pediátrica señalada en las contraindicaciones y advertencias de conformidad a las aprobadas al registro sanitario".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2003.

CONCEPTO

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

2.2.14 BATRAFEN CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 52779

RADICACIÓN: 28126 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen ciclopiroxolamina 1 g.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

ANTECEDENTES: en acta 22/2003: "La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir. El interesado deberá ajustar la edad pediátrica señalada en las contraindicaciones y advertencias de conformidad a las aprobadas al registro sanitario".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2003.

CONCEPTO

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

2.2.15 BATRAFEN

EXPEDIENTE: 52384

RADICACIÓN: 28128 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ciclopirox 8 mg.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

ANTECEDENTES: en acta 22/2003: "La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir. El interesado deberá ajustar la edad pediátrica señalada en las contraindicaciones y advertencias de conformidad a las aprobadas en el registro sanitario".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2003.

CONCEPTO

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

2.2.16 BATRAFEN SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 1043

RADICACIÓN: 28131 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ciclopiroxolamina 1 g.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

ANTECEDENTES: en acta 22/2003: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2003.

CONCEPTO

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

2.2.17 BATRAFEN ® GEL

EXPEDIENTE: 19918877

RADICACIÓN: 28133 de Septiembre 29 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Gel tópico

COMPOSICIÓN

Ciclopirox 770 mg / 100 g de gel

INDICACIONES

Antimicótico de amplio espectro. Infecciones en la piel causadas por hongos sensibles a ciclopiros, tales como tinea pedis moderada, tinea cruris, tinea corporis y micosis plantares, tratamiento de dermatitis seborréica especialmente en áreas pilosas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ciclopirox o a cualquiera de sus excipientes. Lactancia. No es adecuada su aplicación en ojos, membranas mucosas o heridas abiertas. En mujeres embarazadas, el uso debe limitarse a áreas pequeñas. Solo debe usarse en niños menores de seis años de edad cuando sea estrictamente indicado.

ANTECEDENTES: en acta 25/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 25/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión

Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.18 CAELYX INYECTABLE

EXPEDIENTE: 224267

RADICACIÓN: 28184 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene doxorubicina HCl liposomal 2 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos CD4 /mm³) y enfermedades mucocutáneas o visceral extensa. Medicamento alternativo para el Cáncer de ovario que no responde o recae después de terapia con cisplatino. Cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o al doxorubicina CIH. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi-sida que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alfa-interferon sistémico.

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

CONCEPTO

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

2.2.19 ETHYOL INYECTABLE

EXPEDIENTE: 52008

RADICACIÓN: 28291 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene amifostine anhidro 500 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en la protección de tejido normal diferente al sistema nervioso central, contra la toxicidad de la radioterapia y quimioterapia por agentes alquilantes y derivados del platino.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad al producto o a sus componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 15 años. Hipotensión arterial. Hipercalcemia o uso de hipocalcémiantes.

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

CONCEPTO

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

2.2.20 EULEXIN TABLETAS 250 mg

EXPEDIENTE: 17089

RADICACIÓN: 28292 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene flutamida 250 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca en tratamientos prolongados debe hacerse prueba de función hepática.

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

CONCEPTO

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

2.2.21 INTRON A SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19901708

RADICACIÓN: 28294 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial x 1 mL contiene interferón alfa-2b recombinante 10.000.000 U.I.

INDICACIONES

Leucemia, sarcoma de Kaposi, linfoma especialmente no Hodgkin, Melanoma maligno, hepatitis b crónica, hepatitis c, hepatitis delta, papilomatosis laringea, retículo endoteliosis leucemica, leucemia mielogenacronica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de Kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida), carcinoma de celulas renales, tumor carcinoi de metastático, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actinica.

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

CONCEPTO

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

2.2.22 INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI /DISPENSADOR

EXPEDIENTE: 19906721

RADICACIÓN: 28295 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Interferon alfa -2B (SCH 30500) 18X106 U.I / dispositivo dispensador.

INDICACIONES

Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, reticuloendoteliosis leucemica, leucemia mielogena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma Hodgkiniano, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastásico, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferon alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m-cresol. en los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea de células T el diagnostico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

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

CONCEPTO

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

2.2.23 INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI/DISPENSADOR

EXPEDIENTE: 19906722

RADICACIÓN: 28297 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

*Cada dispositivo dispensador contiene interferon alfa 2b (SCH30500)
30 x 106 U.I.*

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, retículoendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica

trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma NO HODGKIN, sarcoma de kaposi relacionado con SIDA, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastático, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol.

En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

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

CONCEPTO

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

2.2.24 INTRON A MULTIDOSE PEN 60 MUI/DISPENSADOR

EXPEDIENTE: 19906720

RADICACIÓN: 28298 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dispositivo dispensador contiene interferon alfa 2b (sch30500)

60 x 106 U.I.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, retículoendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma NO HODGKIN, sarcoma de kaposi relacionado con SIDA, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastático, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol.

En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

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

CONCEPTO

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

2.2.25 PEG-INTRON INYECTABLE 50 mcg

EXPEDIENTE: 19912573

RADICACIÓN: 28300 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.26 PEG-INTRON INYECTABLE 80 mcg

EXPEDIENTE:

19912572

RADICACIÓN: 28302 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.27 REBETOL CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 230750

RADICACIÓN: 28301 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene ribavirina 200 mg.

INDICACIONES

Antiviral en influenza, fiebre de Lassa, hepatitis A y B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.

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

CONCEPTO

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

2.2.28 PEG-INTRON INYECTABLE 100 mcg

EXPEDIENTE: 19912570

RADICACIÓN: 28303 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.29 TEMODAL CÁPSULAS 5 mg

EXPEDIENTE: 19907387

RADICACIÓN: 28304 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

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

CONCEPTO

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

2.2.30 PEG-INTRON INYECTABLE 120 mcg

EXPEDIENTE: 19912571

RADICACIÓN: 28305 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.31 TEMODAL CÁPSULAS 20 mg

EXPEDIENTE: 19907390

RADICACIÓN: 28306 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielo supresión severa. Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

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

CONCEPTO

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

2.2.32 TEMODAL CÁPSULAS 100 mg

EXPEDIENTE: 19907388

RADICACIÓN: 28307 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 100 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielo supresión severa. Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

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

CONCEPTO

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

2.2.33 TEMODAL CÁPSULAS 250 mg

EXPEDIENTE: 19907389

RADICACIÓN: 28309 de Septiembre 30 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene 250 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielo supresión severa. Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

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

CONCEPTO

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

2.2.34 BAYPRESS COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 26170

INTERESADO: Bayer S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene nitrendipino 20 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión severa o moderada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Niños menores de 14 años de edad. No administrar con otros antagonistas del calcio. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

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

CONCEPTO

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

2.2.35 PURINETHOL 50 mg

EXPEDIENTE: 46262

INTERESADO: GlaxoSmithkline 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 citostáticos.

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 allegada, la Comisión Revisora considera que deben incluirse en las contraindicaciones y advertencias de la información para prescribir "Leucemia crónica linfocítica. Enfermedad de Hodkin y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos".

2.2.36 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19914262

RADICACIÓN: 28396 de Octubre 1 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene insulina glargina (HOE 901) 500 UI

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no ha podido ser evaluada en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina puede disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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

CONCEPTO

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

2.2.37 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19914312

RADICACIÓN: 28395 de Octubre 1 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 3,6378 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida,

corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágemos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

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

CONCEPTO

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

2.2.38 LANTUS 100 UI/mL

EXPEDIENTE: 19919554

RADICACIÓN: 28394 de Octubre 1 de 2003.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 1 mL de solución contiene insulina glargine (HOE 901) 3,6378 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la insulina garglina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no ha podido ser evaluada en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina puede disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pantamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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

CONCEPTO

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

2.2.39 VENTILAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN

EXPEDIENTE: 33250

RADICACIÓN: 26337 de Septiembre 11 de 2003.

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para nebulización.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0.50 g.

INDICACIONES

Broncodilatador.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

ANTECEDENTES: en acta 07/2003: El grupo técnico 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 conceptúa que se debe agregar en contraindicaciones y advertencias hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, y diabetes mellitus".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 07/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la aclaración dada por el interesado, puesto que las contraindicaciones sugeridas por la Comisión Revisora en el Acta 7 de 2003, ya se encuentran incluidas en el texto presentado en advertencias y precauciones de la información para prescribir y etiquetas..

2.2.40 TECNIDERM CREMA

EXPEDIENTE:

58033

INTERESADO: Laboratorios Bussié

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Hidrocortisona 1%.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la piel.

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 allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.41 FAMVIR®

EXPEDIENTE: 217024 – 217026

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

RADICACIÓN: 27877 de Septiembre 26 de 2003.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene famciclovir 125 mg y 250 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la infecciones de herpes zoster y herpes simple genital.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia. Conocida hipersensibilidad al fanciclovir o a otros constituyentes, conocida hipersensibilidad al penciclovir.

ADVERTENCIAS

El herpes genital: es una enfermedad de transmisión sexual, el riesgo de transmisión durante los episodios agudos. Se debe advertir a los pacientes que deben suspender relaciones sexuales cuando los síntomas estén presentes aun cuando se haya iniciado el tratamiento con un antiviral.

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

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión

Revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 La SEABA remite a la Sala Especializada de Medicamentos los documentos radicados bajo número 26741 de Septiembre 16 de 2003, en los cuáles se solicita conceptuar sobre los productos GREEN TEA (con un contenido de te de 89.7% y extracto de ginseng de 0.015), RX STRESS (con un contenido de te verde y negro descafeinados de 85.95% y ginseng panax de 1.0%), RX ENERGY (con un contenido de te verde 75-85% y ginseng siberiano de 1.0%), DIET GREEN TEA (con un contenido de te 99.14% y extracto de ginseng de 0.05%).

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora conceptúa que los productos presentados no cumplen con las características de un medicamento, de acuerdo con su formulación y presentación, Para ser considerado como tal, debe presentar información científica que exprese el contenido de xantinas en cada una de las presentaciones así como la justificación de la utilidad para cada una de ellas.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto CARDIOLITE (tetrakis (2-metoxi isobutyl isonitrilo) Cobre (I) tetrafluoroborato), expediente 19939208, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora aclara que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica 1.2.0.0.N.10.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que la concentración del producto CISPLATINO (Cisplatino 10 mg – polvo liofilizado), expediente 19938255, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora incluye el producto en la norma farmacológica 6.0.0.0.N.10.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto INFUKOLL GEL 4% (cada 100 mL de solución inyectable contiene gelatina polisuccinato 4 g), expediente 19938044, sea incluido en normas farmacológicas

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora incluye el producto en la norma farmacológica 17.6.0.0.N10.

2.3.5 Mediante radicación 28256 de Septiembre 30 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la viabilidad de otorgar registro sanitario al producto llamado CANESTEN ® PAREJA (Clotrimazol) que se presentaría de la siguiente manera:

Canestén® Pareja 1: ♀ Un comprimido vaginal de 500 mg + ♂ Un tubo de crema dermatológica al 1% x 20 gramos.

Canestén® Pareja 3: ♀ Tres comprimidos vaginales de 200 mg + ♂ Un tubo de crema dermatológica al 1% x 20 gramos.

Canestén® Pareja 6: ♀ Seis comprimidos vaginales de 100 mg + ♂ Un tubo de crema dermatológica al 1% x 20 gramos.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que por tratarse del mismo principio activo para el mismo proceso infeccioso, la justificación desde el punto de vista terapéutico y el impacto epidemiológico, considera que podría aceptarse la presentación comercial propuesta Canestén® Pareja 6 ya que es la que mejor se adaptaría a la adherencia al tratamiento por parte de la pareja. Con base en la anterior explicación, considera inconvenientes las

presentaciones Canestén® Pareja 1 y 3.

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto INFUKOLL HES 6% (cada 100 mL de solución inyectable contienen almidón hidroetilado 6 g, cloruro de sodio 0.9 g), expediente 19938047, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

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

2.3.7 La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicación 28345 de Octubre 1 de 2003, solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los medicamentos para uso veterinario se pueden fabricar en áreas y equipos donde se fabrican medicamentos para uso humano.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que en efecto los productos veterinarios pueden ser fabricados en áreas de medicamentos de acuerdo con el informe 32 de la OMS.

2.3.8 El Grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información anexa a las muestras radicadas bajo número 24162 de Agosto 22 de 2003, correspondiente al producto ACEITE ANTIRREUMÁTICO.

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la documentación científica necesaria de conformidad a la legislación sanitaria para su estudio y evaluación correspondiente, dado que el artículo 28 del Decreto 677 de 1995 determina que el trámite para la evaluación farmacológica de los medicamentos es el siguiente: "El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior", como son Eficacia, Seguridad, Dosificación,

Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias, Relación beneficio-riesgo, Toxicidad, Farmacocinética, Condiciones de comercialización y Restricciones especiales.

2.3.9 *Mediante radicación 28749 de Octubre 3 de 2003, Laboratorios Blaskov Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de polimixina B 10.000 UI, neomicina base 3.75 mg, dexametasona 1.00 mg, lidocaína clorhidrato 40.00 mg po ml de solución ótica.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la documentación científica necesaria de conformidad a la legislación sanitaria para su estudio y evaluación correspondiente, dado que el artículo 28 del Decreto 677 de 1995 determina que el trámite para la evaluación farmacológica de los medicamentos es el siguiente: "El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior", como son Eficacia, Seguridad, Dosificación, Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias, Relación beneficio-riesgo, Toxicidad, Farmacocinética, Condiciones de comercialización y Restricciones especiales.

2.3.10 *Mediante radicación 27836 de Septiembre 25 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los inmunomoduladores tipo Imiquimod, requieren áreas especiales de manufactura para su fabricación o si los mismos pueden fabricar en áreas comunes a otros medicamentos utilizando campañas, validación de limpieza y determinación de trazas después de cada campaña.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que los inmunomoduladores deben fabricarse en áreas especiales dado el alto riesgo de contaminación.

2.3.11 *Mediante radicación 26795 de Septiembre 17 de 2003, Bayer S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de adicionar "Se debe tener precaución en pacientes con oxaluria y litiasis renal. Contraindicado en pacientes que padecen diabetes" además de las ya aprobadas para el producto ASPIRINA CALIENTE.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación de contraindicaciones,

advertencias y precauciones solicitadas por el interesado.

2.3.12 *Mediante radicación 25847 de Septiembre 8 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los medicamentos con principio activo misoprostol pueden ser fabricados en áreas comunes a otros medicamentos, previa validación de limpieza y verificación de trazas después de cada fabricación o si requieren de áreas especiales de manufactura.*

CONCEPTO

Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que los medicamentos con principio activo misoprostol requieren ser fabricados en área especial, dado su potencialidad abortiva y teratogénica.

Dada en Bogotá., D.C a los treinta (30) días del mes de Octubre de 2003.

GINA PATRICIA BUENDÍA

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)