

ACTA 10: MAYO 2002

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

En atención a que en acta No. 10 del 24 de Abril del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002008669 del 30 de Abril de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: INVESTIGATIONAL DRUG BROCHURE

RADICACIÓN: 6180 de Febrero 21 de 2002.

INTERESADO: ROCHE PHARMACEUTICALS

El interesado allega información correspondiente al Investigational Drug Brochure que será entregado a los investigadores del siguiente protocolo: Multicenter open label expanded access program of peginterferon alfa 2a (RO 25-8310) monotherapy and combination therapy with ribavirin (RO 20-9963) in patients with Chronic hepatitis C".

CONCEPTO

Se acusa recibo de la información allegada por el interesado, debe remitirla al Comité de Ética de la institución

2.1.2 REFERENCIA: PROTOCOLO H3E-MC-JMES

RADICACION: 9758 de marzo 13 de 2002.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio en fase 3 de ALIMITA mas GEMZAR vs GEMZAR en pacientes con cáncer de páncreas no resecable o metastásico"

que será llevado a cabo el Centro Médico Inbanaco.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo.

2.1.3 REFERENCIA: Aprobación nuevo sitio Clínica Colsanitas.

RADICACION: 10183 de Marzo 02 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio Clínica Colsanitas para el protocolo: ZOL446H2301 "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 taking calcium and vitamin D", y de igual manera allega la última versión del Investigator`s Brochure.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el nuevo sitio; debe incluir consentimiento informado y la declaración de Helsinki.

2.1.4 REFERENCIA: Aprobación nuevo sitio Hospital Militar Central

RADICACION: 10182 de Marzo 15 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para solicitar la aprobación del nuevo sitio Hospital Militar Central para el siguiente protocolo: CTRI476G2302 "Multicenter, open label study to evaluate the safety of Trileptal® in patients with neuropathic pain due to diabetic neuropathy".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se aprueba el nuevo sitio.

2.1.5 REFERENCIA: Aprobación protocolo.

RADICACION: 11375 de Abril 1 de 2002.

INTERESADO: Pfizer Farmacéutica

El interesado solicita evaluación y concepto 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

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

2.1.6 REFERENCIA: Enmienda BV16209C

RADICACIÓN: 11363 de Abril 1 de 2002.

INTERESADO: Roche Pharmaceuticals

El interesado allega información correspondiente a la enmienda BV16209C para el siguiente protocolo "Multicenter open label expanded access program of peginterferon alfa 2a (RO-25-8310) monotherapy and combination therapy with ribavirin (Ro 20-9963) in patients with chronic hepatitis C"

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo MK-826/038-01

RADICACIÓN: 11608 de Abril 3 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc,

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente

protocolo: "A prospective, multicenter, randomized, open label, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and treatment of hospital acquired pneumonia, complicated intra abdominal infections, and acute pelvic infections in pediatric patients" el cual será llevado a cabo en la Fundación Cardio-Infantil.

CONCEPTO

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

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo MK-966/122-02, Enmienda MK-966/122-03

RADICACIÓN: 11607 de Abril 3 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc,

El interesado informa a la Comisión Revisora que el protocolo "A multicenter, randomized, parallel, group, placebo controlled, double blind study with in house blinding to determine the effect of 156 weeks of treatment with MK-0966 on the recurrence of neoplastic polyps of the large bowel in patients with a history of colorectal adenomas" ha sido modificado y reemplazado por la enmienda MK-966/122-03.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado informar al Comité de Ética de la institución y a los investigadores.

2.1.9 REFERENCIA: CERL080A2405-LA01

RADICACIÓN: 12091 de Abril 08 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo de estudio clínico: "A prospective, open label, multicenter, international protocol to assess the safety and efficacy of myfortic™ (ERL080A) in kidney transplant recipients"

CONCEPTO

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

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CSFO327L2303

RADICACIÓN: 12092 de Abril 08 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para solicitar aprobación del siguiente protocolo de estudio clínico: "A multicenter, double blind, double dummy, placebo-controlled parallel group study to compare the efficacy, safety and tolerability of new oral formulation

terbinafine in patients with onychomycosis of the toenails"

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo. Sin embargo, el interesado aclarar a que tipo de estudios genéticos hacen referencia, de acuerdo con la objeción del Comité de Ética del Hospital Militar.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo CFOR258F 0603 (E), enmienda 4.

RADICACIÓN: 12169 de Abril 08 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 4 y el nuevo sitio de los pacientes del siguiente estudio clínico: "A 12 month multi-center, randomized, double blind, double dummy trial to examine the long term tolerability of formoterol 10 ug via the multiple dose dry powder inhaler (MDDPI), both as b.i.d. Maintenance therapy, and as on demand use on top of maintenance, in patients with persistent asthma"

CONCEPTO

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

2.1.12 REFERENCIA: Información adicional protocolo V-0501-012/013

RADICACIÓN: 9494 de Marzo 11 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega carta de aprobación del Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología para el estudio "Immunogenicity and safety of quadrivalent gpv (types 6, 11, 16, 18)I1 virus like particle (vlp)vaccine in bridge to the monovalent hpv 16 vaccine pilot manufacturing lot study and a study to evaluate the efficacy of quadrivalent hpv (types 6, 11, 16 and 18) I1 virus like particle (vlp) vaccine in reducing the incidence of hpv6/11-,16-, and 18-related cin and vain, and hpv 6/11-, 16-, and 18 related external genital warts and in in 16- to endo/ectocervical disease"

ANTECEDENTE: En acta 07/2002: "Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto falta el visto bueno del Comité de Ética del Instituto Nacional de Cancerología".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Se acepta el protocolo y se autoriza la exportación de muestras.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo MK-0869/062-00

RADICACIÓN: 9905 de Marzo 13 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega documentación para informar a la Comisión Revisora que el protocolo: "A double blind, multicenter, placebo and active controlled acute and extensión study of 2 doses of MK-0869 in the treatment of patients with major depressive disorder" será reemplazado por la enmienda MK-0869/062-01.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta la enmienda. El interesado debe notificar a los investigadores y Comité de Ética de la institución.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo ZOL446H2301

RADICACIÓN: 12456 Abril 10 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información de un cambio de criterios de inclusión para la selección de los pacientes que participarán en el estudio: "A multicenter, double blind, ranzomized, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

CONCEPTO

Se acepta el cambio de criterios de inclusión. El interesado debe informar a investigadores y Comité de Ética.

2.1.15 REFERENCIA: Enmienda No. 5 a protocolo .

RADICACIÓN: 5355 de Febrero 15 de 2002.

INTERESADO: CIBIC

El interesado allega información para poner en conocimiento de la Comisión Revisora la enmienda No. 5 realizada al protocolo: "Ensayo clínico para corroborar la eficacia y seguridad de miltefosina oral en pacientes con leishmaniasis cutánea".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar a investigadores y Comité de Ética de la institución.

2.1.16 REFERENCIA: Estudio clínico PRI/TOP-50 .

RADICACIÓN: 9993 de Marzo 14 de 2002.

INTERESADO: Orlando Sarmiento

El interesado allega información correspondiente a reporte de efecto adverso registrado en el estudio clínico: "Estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo/litio (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del topiramato 400 mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía

aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Se remite a la Subdirección de Medicamentos para su evaluación.

2.1.17 REFERENCIA: BIG-01-01/ BO16348 HERA

RADICACIÓN: 11821 de Abril 5 de 2002.

INTERESADO: Quintiles Latin América, Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: “Estudio clínico ramdomizado de tres brazos, multicéntrico, comparado 1 año y 2 años de terapia con Herceptin versus grupo observacional sin Herceptin en mujeres con cáncer de mama primario HER2 positivo que han completado quimioterapia adyuvante”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión revisora acepta el protocolo.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo Divigel® Gel

RADICACIÓN: 12037 de Abril 6 de 2002.

INTERESADO: Grünenthal Colombiana S.A.

El interesado somete a consideración de la Comisión Revisora el protocolo: "Programa de farmacovigilancia de Divigel® estudio observacional multicéntrico"

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Debe reportar resultados del mismo a la Subdirección de Medicamentos del INVIMA.

2.1.19 REFERENCIA: Estudio clínico PRI/TOP-50 .

RADICACIÓN: 12343 de Abril 9 de 2002.

INTERESADO: Orlando Sarmiento

El interesado allega información correspondiente a reporte de efecto adverso registrado en el estudio clínico: "Estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo/litio (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del topiramato 400 mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada. Se remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.1.20 REFERENCIA: Estudio clínico P02569

RADICACIÓN: 13228 de Abril 12 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: Comparación de la terapia de mantenimiento de PEG-Intron® con un grupo de control sin tratamiento en adultos con cirrosis compensada (calificación METAVIR F4) secundaria a hepatitis C crónica, que no respondieron a tratamientos con algún interferon a mas ribavirina”

CONCEPTO

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

2.1.21 REFERENCIA: Estudio clínico P02370

RADICACIÓN: 13226 de Abril 12 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Administración conjunta de PEG-Intron^{MR} y REBETOL[®] en el tratamiento de sujetos con hepatitis C crónica que no respondieron a tratamientos combinados anteriores (cualquier interferon a combinado con ribavirina)".

CONCEPTO

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

2.1.22 REFERENCIA: Estudio clínico P02570

RADICACIÓN: 13225 de Abril 12 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Comparación de la terapia de mantenimiento de PEG-Intron[®] con un grupo de control sin tratamiento en la prevención del avance de la fibrosis en adultos con hepatitis C crónica y fibrosis hepática (calificación METAVIR F2 o F3) que fracasaron en el tratamiento con PEG-Intron[®] mas REBETOL[®]".

CONCEPTO

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

2.1.23 REFERENCIA: Estudio clínico P01963

RADICACIÓN: 13222 de Abril 12 de 2002.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio fase 3 aleatorizado de Lonafarnib en combinación con paclitaxel y carboplatino comparado con placebo en combinación en paclitaxel y carboplatino en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas".

CONCEPTO

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

2.1.24 REFERENCIA: Enmienda protocolo plasmodium vivax.

RADICACIÓN: 13315 de Abril 15 de 2002.

INTERESADO: Instituto de Inmunología del Valle, Dr. Sócrates Herrera Valencia

El interesado allega información sobre la aprobación de las dosis escalonadas de 10, 30 y 100 ug para la realización del siguiente proyecto de publicidad "Ensayo clínico en fase I, para determinar la

seguridad y la inmunogenicidad de una vacuna contra Plasmodium Vivax”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta las modificaciones realizadas al protocolo.

2.1.25 REFERENCIA: *Reporte de seguimiento.*

RADICACIÓN: *13331 de Abril 15 de 2002.*

INTERESADO: *Orlando Sarmiento.*

El interesado allega primer reporte de seguimiento al evento adverso de un caso presentado en el protocolo “PRI/TOP-50 estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo/litio (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y la eficacia del topiramato 400 mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD.008;FASE 3”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y se remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 TAVANIC TABLETAS CUBIERTAS 250 mg

EXPEDIENTE: 227156

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene hemihidrato de levofloxacina equivalente a: levofloxacina 250 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quilononas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Úsese con precaución con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg

EXPEDIENTE: 54936

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 interesado allega información para prescribir, mediante radicación 2002006008 y solicita evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 LOSEC ® INFUSIÓN

EXPEDIENTE: 81153

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

INDICACIONES

Úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo síndrome de ZOLLIGER ELLISON.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la sustancia, embarazo, lactancia. No se recomienda administrar a niños menores de 14 años o cuando existe evidencias de úlcera gástrica de origen maligno. Los estudios en animales no han demostrado evidencia de toxicidad fetal o efecto teratogénico.

El interesado allega información para prescribir mediante radicación 2002006190 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.4 AINEX TABLETAS

EXPEDIENTE: 35240

RADICACIÓN: 30489 de diciembre 13 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulide 100 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroide.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 EXELON CÁPSULA 3 mg

EXPEDIENTE: 226608

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene RIVASTIGMINA 3 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas.

Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Animo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.6 QUOMEN SR TABLETAS

EXPEDIENTE: 230377

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 monoaminoxidasa 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 interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.7 MERONEM INYECTABLE 500 mg

EXPEDIENTE: 201200

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene meropenem trihidrato equivalente a meropenem anhidro 500 mg.

INDICACIONES

Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo, lactancia. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos, pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El interesado allega información para prescribir mediante radicado 2001064601 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.2.8 LARGACTIL COMPRIMIDOS 100 mg

EXPEDIENTE: 18611

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clorpromazina clorhidrato equivalente a clorpromazina base 100 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones

cardiovascular o hepática, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado allega información para prescribir actualizada para su revisión y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 EMLA® PARCHES

EXPEDIENTE: 224495

FORMA FARMACÉUTICA

Parche.

COMPOSICIÓN

Cada gramo de emulsión por parche contiene lidocaína 25 mg mas prilocaína 25 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, o a anestésicos locales de tipo amida, metahemoglobinemia, niños pretermino con edad gestacional inferior a 37 semanas, previo a la inyección intracutánea de vacunas de bacilos vivos tales como BCG.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.10 LARGACTIL® COMPRIMIDOS 100 mg

EXPEDIENTE: 19918757

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clorhidrato de clorpromazina equivalente a clorpromazina 100 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovascular o hepática, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado allega información para prescribir actualizada para su revisión y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.11 ZOFRAN INYECTABLE 4.0 mg

EXPEDIENTE: 39415

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.12 TAVANIC SOLUCION INYECTABLE 500 mg

EXPEDIENTE: 227155

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión (inyectable)

COMPOSICION

Cada 100 mL de solución para infusión contiene levofloxacina hemihidrato equivalente a levofloxacina 500 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general, para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.2.13 ATACAND 4 mg

EXPEDIENTE: 226043

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene candesartán cilexetilo 4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado allega información para prescribir mediante radicación 2002007095 para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.14 BETALOC ZOK

EXPEDIENTE: 200541

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol succinato equivalente a metoprolol tartrato 50 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metropol y sus derivados, bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse

El interesado allega información para prescribir y solicita a la Comisión Revisora la ampliación de indicaciones para incluir falla cardíaca y se unifiquen con las aprobadas para la concentración de 100 mg, expediente 33788.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Se acepta la ampliación de indicaciones.

2.2.15 TIMOPLOL 0.5% SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 36724

RADICACIÓN: 25201 de Octubre 23 de 2001.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene timolol maletato equivalente a timolol 5.0 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular elevada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al timolol, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de 2º y 3er grado, falla cardíaca, shock cardiogénico. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.16 ZOMIG 2.5 mg

EXPEDIENTE: 221722

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene zolmitriptano 2.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto. No debe administrarse en

pacientes con hipertensión no controlada, menores de 18 años, embarazo, lactancia, ancianos, insuficiencia hepática. Debe usarse únicamente si se ha establecido un diagnóstico claro de migraña. Debe descartarse cuidadosamente cualquier otra enfermedad neurológica potencialmente grave. Se carece de la información sobre utilización del producto en la migraña hemipléjica o basilar. No debe administrarse en pacientes con síndrome de WOLF PARKINSON WHITE o con arritmias asociadas con otras vías de conducción cardíaca accesorias.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.2.17 LEVAQUIN TABLETAS x 500 mg

EXPEDIENTE: 223996

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene levofloxacina hemihidratada equivalente a

levofloxacin anhidra 500 mg.

INDICACIONES

En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.18 RISPERDAL TABLETAS 3 mg

EXPEDIENTE: 49092

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene risperidona 3 mg.

INDICACIONES

Alternativo en los tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requiera agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, adicionando en reacciones adversas "se han presentado

accidentes cerebro vasculares en pacientes tratados con risperidona”.

2.2.19 EPREX® 1000 UI

EXPEDIENTE: 19907616

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada con 0.5 ml contiene eritropoyetina humana recombinante (epotin alfa) 8.4 ug (1.000 UI).

INDICACIONES

Regulador hormonal de células rojas de la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en paciente con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.20 RISPERDAL 1 mg/mL

EXPEDIENTE: 50888

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene risperidona 1 mg.

INDICACIONES

Alternativo en los tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requiera agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir adicionando en reacciones adversas "se han presentado accidentes cerebro vasculares en pacientes tratados con risperidona".

2.2.21 SCAFLAM SUSPENSIÓN

EXPEDIENTE: 19902261

RADICACIÓN : 11750 de Abril 4 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada mL de suspensión contiene nimesulide 10 de mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedades reumáticas y para el alivio del dolor y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea. Solamente puede ser usado en adultos para reducir la fiebre.

CONTRAINCACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al principio activo. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo; broncoespasmo, rinitis, urticaria y angioedema) como respuesta a la aspirina o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica activa; historia de úlceras recurrentes, con hemorragia gastrointestinal o enfermedad intestinal inflamatoria. Trastornos severos de la coagulación. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática.

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

CONCEPTO

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

2.2.22 SCALFLAM TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902262

RADICACIÓN: 11752 de Abril 4 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nimesulide 100 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de los síntomas inflamatorios en pacientes con osteoartritis y enfermedades reumáticas y para el alivio del dolor y las molestias asociadas a trauma, odontalgias, intervenciones quirúrgicas y dismenorrea. Solamente puede ser usado en adultos para reducir la fiebre.

CONTRAINCACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al principio activo. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo; broncoespasmo, rinitis, urticaria y angioedema) como respuesta a la aspirina o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroides. Úlcera péptica activa; historia de úlceras recurrentes, con hemorragia gastrointestinal o enfermedad

intestinal inflamatoria. Trastornos severos de la coagulación.
Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática.

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

CONCEPTO

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

Dada en Bogotá., D.C a los ocho (8) días del mes de Mayo de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos