

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

En atención a que en acta No. 28 del 29 de Septiembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 269828 del 07 de Noviembre del 2000 y 270071 del 10 de Noviembre del 2000, 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. Según al artículo segundo de la resolución No. 269828 del 07 de Noviembre del 2000 se somete a consideración del Comité Directivo del Invima la recomendación y concepto de la sala Especializada de Medicamentos contenida en el numeral 2.8.1 producto Kaletra Solución Oral, Kaletra cápsulas y 2.5.5. Heparinas de Bajo peso Molecular.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 VARIOS

2.1.1 SEPRAFILMÒ BIORESORBABLE MEMBRANE

COMPOSICION

Membrana o lámina transparente bioreabsorbible estéril compuesta de dos polisacáridos aniónicos modificados: Hialuronato de sodio (HA) y carboximetilcelulosa (CMC).

EXPEDIENTE 19908481

Se solicita conceptualizar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Analizada la información allegada se acepta el producto.

INDICACIONES

Coadyuvante en cirugía abdominal o pélvica para reducir la incidencia, el grado y severidad de adhesiones postoperatorias en el sitio de colocación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia.

2.2 MODIFICACION EN LAS INDICACIONES

2.2.1 LEVOPRONT GOTAS

Cada ml de solución contiene:

LEVODROPROPIZINA 0.06 g

EXPEDIENTE 19903391

LEVOPRONT JARABE

Cada 100 ml de jarabe contiene:

LEVODROPROPIZINA 0.6 g

EXPEDIENTE 19903434

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la tos seca inproductiva en adultos y niños mayores de 12 años.

El interesado solicita la modificación en la leyenda de las indicaciones quedando así:

“Tratamiento sintomático de la tos seca inproductiva en adultos y niños mayores de 24 meses.

CONCEPTO

No se acepta la modificación de las indicaciones por cuanto:

- 1- En la documentación presentada es insuficiente el número de pacientes e inadecuada la metodología para sustentar la ampliación solicitada.*
- 2- El uso de antitusivos en pediatría no es recomendable en la casi totalidad de los casos, debido a las complicaciones que pueden derivarse de su uso, especialmente las inherentes a la patología misma.*

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 LACRYVISC

Cada gramo contiene:

<u>CARBOMER 934 PNF (ACIDO POLIACRILICO)</u>	3 mg
<u>MANITOL</u>	50 mg
<u>TIMEROSAL</u>	0.04 mg

EXPEDIENTE *215435*

INDICACIONES

Para casos de resequedad ocular y como sustituto lacrimal en todos aquellos casos o situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.3.2 CONDUCAT Ò SULFATO DE MAGNESIO

Cada ampolleta de 10 ml contiene:

SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO

Equivalente A Sulfato de magnesio *1 g*

EXPEDIENTE *19905388*

INDICACIONES

Tratamiento de la hipomagnesemia. Util en la prevención y tratamiento de las crisis convulsivas de preclampsia-eclampsia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.3.3 ESTRADERM TTS 50

Cada sistema trasdermico contiene:

ESTRADIOL 4.0 mg

EXPEDIENTE 33556

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de déficit de estrogénos en la menopausia natural o por cirugía.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.3.4 ILOSONE

Cada 100 ml contiene:

ESTOLATO DE ERITROMICINA 5 g

EXPEDIENTE 21605

INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.4 PRODUCTOS NATURALES

2.4.1 CICALEN GEL

Cada 100 ml contiene:

<u>EXTRACTO DE CALENDULA</u>	(CALENDULA OFFICINALIS –FLORES)	10%
<u>EXTRACTO DE HINOJO</u>	(FOENICULUM VULGARE)	10%

EXPEDIENTE 19907056

USO

Cicatrizante, antiinflamatorio y antiflatulento. Util en el tratamiento de úlceras gástricas y duodenales.

El interesado allega respuesta al auto de Licencias y Registros para ser evaluado por Comisión Revisora.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto: La Caléndula esta aceptada como antiinflamatorio general y no especifico del tracto digestivo. Además, no existe justificación farmacológica y terapéutica su asociación con el extracto de Hinojo.

2.4.2 GARLIC 1500 MG NATURAL HEALTH

Cada cápsula contiene:

<u>ACEITE DE AJO</u>	(ALLIUM SATIVUM)	3 mg
----------------------	------------------	------

Equivalente a 1500 mg de bulbos de ajo fresco).

EXPEDIENTE 19907939

INDICACION ACEPTADA

Hipotensor

INDICACION SOLICITADA

Suplemento alimenticio.

CONTRAINDICACIONES

Debe producir cefalea y gastritis.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta el Allium sativum como suplemento alimenticio pues está aceptado en Normas farmacológicas como medicamento a base de recursos naturales con un uso específico.

2.4.3 ABRILAR JARABE

Cada 100 ml contiene:

Extracto de hojas de

HIEDRA DESECADA (5-7,5:1) Hedera helix L 0.7g

EXPEDIENTE 19911591

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se acepta como producto Natural.

INDICACIONES

Expectorante

CONTRAINDICACIONES

Reacciones de Hipersensibilidad. En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento solo debe realizarse después de consultar al médico. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

El producto es sensibilizante e irritante.

Se incluye en la norma 23.0.0.N10.

Venta con fórmula médica.

2.4.4 ALOE VERA EXTRACTO POLVO SOLUBLE DE SABILA

Cada 100 g contiene:

<u>EXTRACTO SECO DE SABILA (ALOE VERA)</u>	60 mg
<u>MALTODEXTRINA</u>	100 mg
<u>ACIDO CÍTRICO</u>	0.10 ml
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	0.05 ml
<u>BENZOATO DE SODIO</u>	0.05 mg
<u>SABORIZANTE DE TORONJA</u>	0.50 mg

EXPEDIENTE 206063

USOS

Laxante, cicatrizante, expectorante, previene trastornos estomacales. Provee potasio, magnesio y proteínas.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, daño renal. No usar por periodos largos de tratamiento.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se aceptan todas las indicaciones propuestas. Debe certificar el contenido de derivados de hidroxiantraceno u otros principios activos que contiene el preparado, con el fin de asignar una indicación. Se aclara el uso como cicatrizante es para preparados farmacéuticos de uso tópico.

2.4.5 TABLETAS RUJAN

Cada tableta contiene:

EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SAUCO (*Sambucus nigra* 520 mg.

EXPEDIENTE 38287

USO

Laxante catartico.

CONTRAINDICACIONES

Estados inflamatorios u obstructivos del tracto gastrointestinal. Apendicitis, obstrucción biliar. Embarazo y Lactancia.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se aceptan las hojas de Sauco como laxante.

2.5 CONSULTAS

2.5.1 CIRCUS CHEWS TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>NIACINAMIDA</u>	42.5300 mg
<u>ASCORBATO DE SODIO</u>	37.1200 mg
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	34.0313 mg
<u>VITAMINA E 50%</u>	31.5000 mg
<u>BETACAROTENO 1%</u>	7.4875 mg
<u>VITAMINA D</u>	4.8000 mg
<u>RIBOFLAVIN</u>	3.8719 mg
<u>TIAMINA MONONITRATO</u>	3.3875 mg
<u>ACIDO FOLICO 10%</u>	3.3000 mg
<u>VITAMINA A ACETATO</u>	3.000 mg
<u>PIRIDOXINA CLORHIDRATO 82%</u>	1.4087 mg
<u>VITAMINA B12 1%</u>	0.5400 mg

EXPEDIENTE 230509

INDICACIONES

Suplemento multivitaminico.

ANTECEDENTES

El Apoderado de Laboratorios Procaps solicita autorización para comercializar Multivitaminicos y multivitaminicos con oligoelementos para niños en cápsulas blanda con figuras, tales como peces, dinosaurios etc.

Acta 15/96: No se acepta, por cuanto se puede presentar abuso lo que puede llevar a situaciones de toxicidad

Acta 03/2000: La Comisión Revisora considera que no se deben aceptar figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas consecuencias de toxicidad.

Se solicita conceptuar por cuanto el producto contraviene los conceptos emitidos por la Comisión Revisora en actas 15/96 y 03/2000, y considerar el nombre del producto.

CONCEPTO

Se llama a revisión de oficio por cuanto: La Comisión Revisora considera que no se deben aceptar figuras para formas farmacéuticas sólidas, por cuanto podrían incitar la ingestión accidental excesiva por parte de los niños, con las consabidas consecuencias de toxicidad.

2.5.2 NORDITROPIN Ò SIMPLEX ù

Cada ml contiene:

SOMATROPINA 5 mg y 10 mg

EXPEDIENTES 19910689 - 19910687

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta

INDICACIONES

NIÑOS:

Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento.

Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (Síndrome de Turner).

Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.

ADULTOS:

Deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento en enfermedad conocida del hipotálamo-pituitaria (otro eje deficiente, excepto por prolactina) demostrada en dos pruebas de provocación luego de haberse instituido una terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente. Insuficiencia de la hormona de crecimiento de inicio en la niñez reconfirmada por dos pruebas de provocación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia.

Embarazo y lactancia.

2.5.3 TETRABULIN

Cada ml contiene:

<u>ANTITOXINA TETANICA</u>	250 UI
<u>GAMMAGLOBULINA</u>	100 –170 mg

EXPEDIENTE 19908259

INDICACIONES

Profilaxis inmediata en caso de heridas en personas no inmunizadas o personas con inmunización activa incompleta o no documentada contra el tétanos así como para terapia del tétanos clínicamente manifiesto.

CONTRAINDICACIONES

El riesgo letal asociado con tétanos gobierna cualquier contraindicación potencial asociada con la administración de la inmunoglobulina.

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Debe allegar información científica publicada que justifique la asociación de Antitoxina tetanica con gamaglobulina

2.5.4 HIDRASEC 30 MG

Cada sachet monodosis contiene:

RACECADOTRIL 30 mg

EXPEDIENTE 19905251

INDICACIONES

Terapia adjunta a la rehidratación oral o parenteral en el tratamiento de la diarrea aguda en niños.

El interesado solicita autorización para actualizar la especificación de que el limite permitido del ACT, producto de degradación del Racedotril y tambien su metabolito, sea de máximo 0.8%al final de la vida útil del producto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

2.5.5 HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR

La Comisión Revisora considera que dadas las características de las heparinas de bajo peso molecular y teniendo en cuenta que las indicaciones son similares, las condiciones de uso las determina el médico especialista en cada caso en particular según las necesidades terapéuticas.

2.5.6 DIPIRONA

En lo referente con la resolución No. 259048 del 22 de junio del 2000 relacionada con la Dipirona, La Comisión Revisora se permite aclarar:

- 1. En ningún momento se ha prohibido la comercialización de productos que contengan Dipirona sola o en asociación en el territorio Colombiano. En dicha acta se dieron algunas recomendaciones con miras a racionalizar su uso médico.*
- 2. En las etiquetas y empaques solo se deben incluir: La primera recomendación: Uso bajo estricta formula medica (eso no implica franja violeta ni retención de fórmula). y la quinta recomendación que se refiere a que su uso en pediatría esta bajo la responsabilidad del especialista.*

3. La Dirección general del INVIMA conformara un grupo de expertos que se encargará de diseñar un protocolo con miras a ejecutar una farmacovigilancia activa, mientras tanto se aceptarán los informes de reacciones adversas como se venia haciendo. El protocolo de investigación de farmacovigilancia activa recibirá asesoría de expertos y de organismos internacionales como la FDA y la OMS.

2.6 RESPUESTA A LLAMADO DE REVISION DE OFICIO

2.6.1 EXTREME MINCEUR ELANCYL

EXPEDIENTE 19903057

ANTECEDENTES

Acta 06/2000: Se llaman a Revisión de oficio los productos: ELANCY FLUIDE, ELANCY INTENSIVE MINCEUR, ELANCY EXTREME MINCEUR, TRITERPEN, IMEDEEN por cuanto hacen alusión a indicaciones y propiedades que corresponden a condiciones clínicas y terapéuticas que deben ser manejadas con criterio de medicamento.

El interesado allega respuesta al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO

Se acepta la explicación sobre el inserto el cual debe ser excluido, Se ratifica la no inclusión a efectos terapéuticos.

2.7 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.7.1 ESPASMO SILIDRON GOTAS PEDIATRICAS

Cada ml contiene:

SIMETICONA 40 mg
DICLORIDRATO DE CAMILOFINA 20mg

EXPEDIENTE 19908108

ESPASMO SILIDRON GOTAS

Cada ml contiene:

SIMETICONA 40 mg
DICLORIDRATO DE CAMILOFINA 20mg

EXPEDIENTE 19908083

INDICACIONES

Antiflatulento, miotropico, anticolinergico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con glaucoma, hipertiroidismo, estenosis del píloro, taquicardia, miastenia y hemorragia rectocolitis

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica y condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera prudente esperar a que exista un concepto definitivo de evaluación del Ciclamato.

No presento la información correspondiente para producto nuevo de la Camilofina..

2.7.2 CADEVIT

Cada cápsula contiene:

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	750,000
<i>Equivalente a 300 mg de calcio</i>	
<u>COLECALCIFEROL</u>	0,100
<i>Equivalente a 100 UI de vitamina D3</i>	

EXPEDIENTE 19908530

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de la hipercalcemia crónica. Desmineralización pre y post menopausica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hipercalcemia, hipercalciuria, hipervitaminosis D, litiasis cálcica, nefrocalcinosis, fibrilación ventricular, ulcera gástrica.

Se solicita conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica.

CONCEPTO

Se acepta la nueva forma farmacéutica, pero deben corregirse las indicaciones que aparecen consignadas en el expediente. Mientras no se corrija lo anterior no se puede continuar con el trámite de solicitud de registro.

2.7.3 CONDROX

Cada jeringa de 2.5 ml contiene:

HIALURANATO DE SODIO 25 mg

EXPEDIENTE 19908269

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Analizada la información se acepta el producto.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis. Visio-suplemento en el tratamiento de la osteoartritis, artritis reumatoidal escapulohumeral, periartritis. En la operación articular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Tratamiento concomitante con anticoagulantes, menores de 15 años, insuficiencia hepática severa, embarazo y lactancia. No debe inyectarse cuando exista infección o artulaciones muy inflamadas. No debe usarse en exceso.

2.8 NUEVA ASOCIACION

2.8.1 KALETRA SOLUCION ORAL

Cada ml contiene:

LOPINAVIR 80 mg

RITONAVIR 20 mg

EXPEDIENTE 19911481

KALETRA CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<u>LOPINA VIR</u>	133.3 mg
<u>RITONA VIR</u>	33.3 mg

EXPEDIENTE 19911483

INDICACIONES

Tratamiento de la infección por VIH.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

Se solicita conceptuar sobre la nueva asociación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los estudios preclínicos y clínicos están en fases preliminares por lo tanto son incompletos para evaluar la seguridad y eficacia del producto.

2.8.2 GINGILACER COLUTORIO -VITAMINA E SIN ALCOHOL

COMPOSICION

<u>TRICLOSAN</u>	0.15 g
<u>CLORURO DE ZINC</u>	0.10g
<u>VITAMINA E ACETATO</u>	0.04 g
<u>XILITOL</u>	1 g
<u>SACARINA SODICA</u>	0.01 g

EXPEDIENTE 19906724

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la pasta.

INDICACIONES

Control de la placa dental. Control de afecciones buco-dentales. En aquellos casos en que resulte doloroso efectuar un cepillado por hipersensibilidad de las encías. En general como enjuague de la boca después del cepillado dental.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Se solicita conceptuar sobre la asociación.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

1- No presento estudios científicos para sustentar las propiedades que el interesado le atribuye al preparado.

2- No parece existir justificación terapéutica ni farmacológica para esta asociación de principios activos con vitamina E.

2.9 EXCLUSION DE CONTRAINDICACIONES

2.9.1 SERTRANEX 50 MG

Cada comprimido recubierto contiene:

SERTRALINA CLORHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTE 19901370

INDICACIONES

Antidepresivo, tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, menores de 15 años.

El interesado solicita modificar de las contraindicaciones el ítem: Lactancia, menores de quince años.

CONCEPTO

Analizada la información allegada se acepta la modificación de las contraindicaciones así: contraindicado en niños menores de 6 años y se mantiene la contraindicación en Embarazo y Lactancia.

2.10 PROTOCOLOS

2.10.1 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-954/945-00 “A randomized, triple-Blind, two arm parallel study of the efficacy, tolerability, and safety of concomitantly administered Losartan 100 mg/Hydrochlorothiazide 25 mg versus Amlodipine 10 mg plus Hydrochlorothiazide 25 mg in patients with severe essential hypertension” que se llevara a cabo en la Clínica Nueva.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.10.2 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-954/232-00 “A randomized, Double-blind safety and efficacy study of Losartan plus Hydrochlorothiazide versus Losartan as first-line therapy after 6 weeks in patients with severe Hypertension” el cual se llevara a cabo en la Fundación Santafé de Bogotá.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.10.3 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio comparativo de la seguridad y eficacia de la Limeciclina oral asociada al Adapalene tópico versus la Minociclina asociada al Adapalene tópico.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta para ser realizado en el hospital de la Universidad del Valle.

2.10.4 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: CST1571 0114 A study to determine the efficacy and safety of STI571 in patients with chronic myeloid leukemia in accelerated phase.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.10.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio multicentrico, abierto, para evaluar los efectos sobre la glucemia postprandial a las 2*

horas y la tolerabilidad de la administración de nateglinida 120 mg antes de cada comida principal, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 controlados inadecuadamente con dieta.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.10.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Evaluación abierta de la eficacia relativa y tolerabilidad de Zaleplon en pacientes adultos externos con insomnio primario”.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.10.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: A randomized, double-blind placebo controlled phase III trial evaluating Zoledronate plus standard therapy versus placebo + standard in patients with recurrent carcinoma of the prostate*

who are asymptomatic with castrate levels of testosterone and have rising PSA levels without radiologically-evident metastatic disease.

ANTECEDENTES

Acta 19/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado solicita autorizar la publicación de una convocatoria para participación de pacientes en un periódico local, debido a que la inclusión de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión estipulados en el protocolo del estudio de la referencia son bastante estrictos lo cual ha originado que el reclutamiento resulte difícil.

CONCEPTO

Revisada la información no se autoriza la publicación de una convocatoria para participación de pacientes.

2.10.8 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: ““A Randomized, Double-Blind Multicenter Study to evaluate the effect of adding Either Montelukast Sodium or Salmeterol Xinafoate to inhaled fluticasone in Adult Asthmatics”.*

ANTECEDENTES

Acta 26/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado presenta modificación a la enmienda del protocolo MK-0476/908-0A por la enmienda MK-0476/908-0C.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la modificación de la enmienda.

2.10.9 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “: “An Active-comparator – and Placebo-Controlled, parallel-Group, Double-Blind, 52 week study to Asses the safety and efficacy of MK-663 in Rheumatoid Arthritis Patients”.*

ANTECEDENTES

Acta 29/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado reemplaza la enmienda del protocolo MK-633/025-00 por las enmiendas 025-01, 025-03, 025-05 y 025-07.

CONCEPTO

Revisada la información se aceptan las enmiendas 025-01, 025-03, 025-05 y 025-07.

2.10.10 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Efectividad del Fluconazol en óvulos de cápsula blanda de gelatina para el tratamiento de la Candidiasis vaginal”.*

CONCEPTO

Deben allegar carta del comité de ética medica.

2.10.11 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo:” An open-label, randomized, multicenter clinical trial to investigate the safety and tolerability of intravenous zoledronate (8 mg) in patients with multiple myeloma or other tumor types previously treated with aredia (pamidronato).*

ANTECEDENTES

Acta 31/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta03/2000: Revisadas las modificaciones en los criterios de inclusión , se aceptan

El interesado allega enmienda No. 1 relacionada con la realización de creatininas mensuales a los pacientes y enmienda No. 2 relacionado con el cambio de dosis de Zoledronato de 8 mg a 4 mg.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la enmienda 1 y 2.

2.10.12 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo:” Placebo controlled Olanzapine monotherapy in the treatment of bipolar I depression”.

ANTECEDENTES

Acta 22/2000: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio: Empresa Social del Estado, Hospital Mental de Antioquía.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio: Empresa Social del Estado, Hospital Mental de Antioquía.

2.10.13 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo:” MK-0462/906-00 "A randomized, doble-blind, Cross-over study to compare the efficacy, tolerability and patient preference for oral doses of Rizatriptan 10 mg tablet or two ergotamine 1mg/ caffeine 100 mg tablets for the acute treatment or migraine”.

ANTECEDENTES

Acta 22/2000: Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio Hospital Militar Central.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio: Hospital San Ignacio.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio: Hospital San Ignacio.

2.10.14 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo:” protocolo “ El linezolid en el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes Gram positivos comprobadas o sospechadas: Un ensayo aleatorizado, abierto, que compara el linezolid por vía intravenosa/ oral con la teicoplanina por vía intravenosa o intramuscular.

ANTECEDENTES

Acta 35/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega información para la adición de un nuevo sitio: Hospital Simón Bolívar.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la adición del nuevo sitio: Hospital Simón Bolívar.

2.10.15 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Estudio fase III prospectivo randomizado en cáncer de pulmón inoperable de célula no pequeña, brazo 1 Navelbine más carboplatino, brazo 2 Navelbine más Gemcitabina” que se desarrollara en el Hospital Universitario de San Ignacio.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.10.16 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: No. 208136/007 (MeMuRu-OKA-007).*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los diez (10) días del mes de Noviembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*/Rafael Torres
Q.F.C.R.*