

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

En atención a que en acta No. 37 del 07 de Diciembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 272902 del 13 de Diciembre 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

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 VASEXTEN

Cada cápsula contiene:

BARNIDIPINO CLORHIDRATO 10mg

EXPEDIENTE 19912999

Cada cápsula contiene:

BARNIDIPINO CLORHIDRATO 20mg

EXPEDIENTE 19913000

INDICACIONES

Tratamiento de la Hipertensión arterial esencial leve y moderada, bien sea como tratamiento único o como tratamiento asociado a otros antihipertensivos como Betabloqueantes o con inhibidores de la ECA.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con conocida hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes, en pacientes con insuficiencia hepática, en pacientes con disfunción renal severa (depuración de creatinina < 10ml/min), en pacientes con angina de pecho o en las primeras cuatro semanas de post-infarto agudo de miocardio, en pacientes con insuficiencia cardíaca no tratada y en pacientes con obstrucción del canal del flujo de salida del ventrículo izquierdo. Embarazo, lactancia y niños.

Se solicita evaluar el producto y conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora ,acepta el producto con las indicaciones y contraindicaciones propuestas y nota de farmacovigilancia. Se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N10.

Nota de Farmacovigilancia:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.

- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

2.1.2 ALMAGEL ® COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

ALMAGATO 500mg

EXPEDIENTE 19913009

INDICACIONES

Gastritis, Dispepsia, Hiperclorhidrias, Ulcera duodenal, Ulcera gástrica, Esofagítis, hernia de Hiato.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

Se solicita evaluar el producto y conceptuar al respecto

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no presentó estudios clínicos comparativos con antiácidos que permitan determinar la utilidad terapéutica del medicamento.

2.1.3 BELARA TABLETAS

Cada tableta contiene:

ACETATO DE CLORMADINONA 2.0 mg
ETINILESTRADIOL 0.03 mg

EXPEDIENTE 19908328

INDICACIONES

Anticoncepción oral

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, periodo de lactancia; enfermedad hepática aguda y crónica progresiva; síndrome de Dubin – Johnson; Síndrome rotor;

alteraciones de la secreción biliar; colestasis; si en la anamnesis se detecta ictericia idiopática y prurito durante el embarazo; hepatitis viral (hasta que los valores de la función hepática sean normales de nuevo); tumores hepáticos en desarrollo o existentes; procesos tromboembólicos en desarrollo o existentes, así como las condiciones que incrementan su susceptibilidad; hipertensión arterial que requiere tratamiento; diabetes (mellitus) avanzada con cambios vasculares; anemia ocasionada por drepanocitos; fuertes alteraciones del metabolismo lipídico; tumores del útero o de mama,, dependientes de las hormonas, así como sospecha de ellos (también después del tratamiento); hiperplasia del endometrio; si en la anamnesis se detectó herpes gestacional; otosclerosis con deterioro en embarazos anteriores; obesidad avanzada; migraña la cual puede estar acompañada de alteraciones del movimiento; diagnóstico no esclarecido de sangrado genitales.

ANTECEDENTES

Acta 23/00. Se niega por cuanto: La información clínica allegada es insuficiente para evaluar el producto en las indicaciones solicitadas. La mayoría de la información clínica que se presento es sobre aspectos generales y de asociación de estrógeno y de progestágeno distinto del que se propone para la asociación del producto.

Existen dudas sobre la seguridad de la Clormadinona en cuanto a potencialidad cancerígena, lo cual determino su retiro como anticonceptivo en muchos países del mundo desde 1970.

El interesado allega información adicional como respuesta al auto en mención y solicita conceptuar sobre el producto y su inclusión en normas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera aceptable la respuesta al auto y acepta el producto como anticonceptivo oral. Se incluye en la norma 9.1.2.0.N10 y se retira la Clormadinona del capítulo ventajosamente sustituidos.

Nota de Farmacovigilancia:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.

- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

2.1.4 ZOMETA POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSION 4mg – ACIDO ZOLEDRONICO

EXPEDIENTE

19914133

El interesado allega tres copias de la información farmacológica y clínica a evaluar y solicita se emita concepto con respecto a la información y la indicación Hipercalcemia inducida por tumores.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto con las siguientes Indicaciones y Contraindicaciones:

INDICACIONES:

Hipercalcemia inducida por tumores.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: el medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sodico al 0.9%).se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. no se debe aplicar junto con otros bisfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardíaca. no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma. Se incluye el Acido Zoledronico en la norma 8.2.6.0.N10.

Nota de Farmacovigilancia:

- *Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.*
- *En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.*

2.2 MODIFICACION EN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.2.1 CLAVULIN 600mg INYECTABLE

Polvo estéril para reconstituir. Cada vial contiene:

<i>AMOXICILINA</i>	<i>500mg</i>
<i>ACIDO CLAVULANICO</i>	<i>100mg</i>

EXPEDIENTE 224172

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas, vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando, Infecciones óseas y articulares.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la penicilina y a cualquiera de sus componentes, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos b-lactámicos. Antecedentes de Ictericia, insuficiencia hepática asociada con clavulin o penicilina.

El interesado solicita se adicionen las siguientes advertencias especiales:

- *Clavulin no debe administrarse cuando se sospecha fiebre glandular.*
- *Si la administración parenteral de altas dosis es necesaria, debe tenerse en cuenta el contenido de sodio cuando se trate de pacientes con dieta restringida de sodio.*

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la adición de las advertencias especiales presentadas.

2.2.2 BETALOC ZOK TABLETA 50mg

Cada tableta contiene:

METOPROLOL TARTRATO 50mg

EXPEDIENTE 200541

El interesado solicita unificar las contraindicaciones con las aceptadas para el producto Betaloc ZOK 100mg y aprobación de empaques.

CONCEPTO

Se aplaza para la próxima reunión.

2.3 NUEVA CONCENTRACION

2.3.1 SOMATOSTATIN ® INYECTABLE 3mg

Polvo liofilizado para inyección. Cada vial contiene:

SOMATOSTATINA ACETATO

Equivalente a SOMATOSTATINA 3mg

EXPEDIENTE 19912074

INDICACIONES

Tratamiento de fistulas intestinales y pancreáticas.

Tratamiento sintomático de la excesiva secreción de los tumores del sistema endocrino del aparato gastrointestinal.

Tratamiento de la hemorragia aguda y severa, resultado de úlceras gástricas y duodenales o gastritis hemorrágica y várices en el esófago, reconocidas en la endoscopia.

ANTECEDENTES

Se Encuentran aprobadas concentraciones de 4, 10 y 16 UI, y 5mg.

Se solicita evaluar el producto en cuanto a su concentración, indicaciones e inserto.

CONCEPTO

*Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora no considera conveniente la concentración de 3 mg frente a las otras ya aceptadas, debe sustentar con estudios clínicos las ventajas terapéuticas de esta nueva concentración. Se solicita certificado de BPM del laboratorio fabricante, **las normas de calidad** y certificaciones internacionales exigidas **por el INVIMA para la importación de este tipo de sustancias activas.***

2.3.2 VIOXX 50mg

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 50mg

EXPEDIENTE 19912409

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones en tabletas de 12.5 y 25mg; Suspensión oral de 2.5 y 5 mg/ml.

Se solicita evaluar la nueva concentración de este principio activo.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no acepta el producto, por cuanto como se desprende de algunos de los trabajos clínicos presentados, los efectos analgésicos con 50 mg son similares a los obtenidos con 25 mg, con incremento notable de los efectos adversos.

2.3.3 ALLEGRA 30mg TABLETAS

Cada tableta recubierta contiene:

FEXOFENADINA HCl 30 mg

EXPEDIENTE 19913228

INDICACIONES

Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y urticaria Idiopática Crónica.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no han sido establecidas.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas cápsulas de 60 y 180mg, y comprimidos de 120mg.

Se solicita conceptualizar sobre el producto y su concentración.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la nueva concentración de 30mg para utilizarse en niños de 6 a 12 años en las indicaciones presentadas. En las contraindicaciones debe aparecer “niños menores de 6 años”.

2.3.4 BRONKLAST 50mcg/dosis

Suspensión para nebulizar. Aerosol para inhalación vía bucal. Cada dosis contiene:

BUDESONIDA 50mcg

EXPEDIENTE 19912752

INDICACIONES

En el tratamiento de enfermedad obstructiva broncopulmonar crónica.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia. Infecciones bacterianas y micóticas de la piel. Tuberculosis pulmonar. Infecciones virales de las vías respiratorias, herpes simple ocular.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobados: Solución para inhalación 50 y 200 mcg / Inhalación eq. a (1 y 4 mg/ml), Suspensión nasal 50 mcg /Inhalación = 2mg/ml, Polvo micronizado inhalador nasal 100, 200 y 400mcg/inhalación y Solución para nebulizar 0.5 y 1mg /unidad.

Se solicita conceptuar sobre el producto y su concentración.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.5 SIMVASTATINA 5mg

Cada tableta recubierta contiene:

SIMVASTATINA 5mg

EXPEDIENTE 19912733

INDICACIONES

Hipercolesterolemia, hipersensibilidad mixta. Es útil en Hiperlipidemia familiar heterocigota, hiperlipidemia poligénica primaris, hiperlipidemia combinada, hiperlipidemia secundaria del síndrome nefrótico de la diabetes, ect.

CONTRAINDICACIONES

Historia de reacciones alérgicas a la Simvastatina, enfermedad hepática, embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran tabletas de 10, 20, 40 y 80mg como Hipolipemiente, Norma Farmacológica 8.2.4.0.N10

Se solicita conceptuar frente al producto de la referencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que la documentación presentada no justifica adecuadamente la concentración solicitada, por lo tanto no se acepta el medicamento.

2.3.6 CLEXANE

Cada 1ml de solución inyectable contiene:

ENOXAPARINA SODICA 150mg

EXPEDIENTE 19909923

INDICACIONES

Tratamiento de Trombosis venosa profunda (TVP) establecida, con o sin embolismo pulmonar.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas las concentraciones de 60, 80 y 100mg/ml.

Se solicita conceptuar sobre el producto y su concentración.

CONCEPTO

La comisión revisora considera que debe enviar la documentación científica que justifique la nueva concentración, pues según los esquemas de dosificación existentes, las concentraciones comercializadas suplen las necesidades.

2.3.7 GINSANA ELIXIR

Cada 100ml del preparado contienen:

EXTRACTO ESTANDARIZADO DE PANAX GINSENG G-115 933.3mg

EXPEDIENTE 19912529

INDICACIONES

Estimulante

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daño cerebral, embarazo, lactancia.

Se solicita conceptuar sobre el producto y su concentración.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión revisora acepta el producto pero debe modificar las etiquetas y empaque, los cuales solo deben hacer alusión a las indicaciones aprobadas por el INVIMA.

2.3.8 EBASTEL D CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

<i>EBASTINA</i>	<i>10mg</i>
<i>D-PSEUDOEFEDRINA HCl</i>	<i>120mg</i>

EXPEDIENTE *19912129*

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica y vasomotora.

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas Tabletas de 10mg y solución de 1mg/ml.

Se solicita conceptuar sobre el producto y su concentración.

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta la asociación de Ebastina y Pseudofedrina con las indicaciones de rinitis alérgica y vasomotora. Condición de venta bajo fórmula médica.

2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

2.4.1 INTRAFER SUSPENSION

Cada 100ml de suspensión contienen:

<i>HIERRO AMINOQUELADO (18% Hierro elemental)</i>	
<i>Equivalente a HIERRO ELEMENTAL</i>	<i>3333.3mg</i>
<i>ACIDO FOLICO</i>	<i>5mg</i>

EXPEDIENTE *19912854*

INTRAFER CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

HIERRO AMINOQUELADO

Equivalente a HIERRO ELEMENTAL

30mg

ACIDO FOLICO

0.25mg

EXPEDIENTE

19912853

INTRAFER TF SUSPENSION ORAL (GOTAS PEDIATRICAS)

Cada 1ml contiene:

HIERRO AMINOQUELADO

47.5mg

Equivalente a HIERRO ELEMENTAL

8.55mg

EXPEDIENTE

19912852

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento terapéutico de la anemia microscítica hipocrómica crónica, la anemia por hemorragia crónica, la anemia hipocrómica infantil y la hipocrómica del embarazo. Anemia durante el puerperio y lactancia, anemia ferropénica con componentes macrocítico, anemia por deficiencia de hierro y anemia megalobástica.

CONTRAINDICACIONES

En casos de anemia perniciosa, en casos raros de hipersensibilidad al hierro. El hierro aminoquelado debe emplearse con precaución y no debe emplearse combinado con tratamiento con hierro parenteral. También está contraindicado en casos de úlcera duodenal, carcinoma del estómago, o colitis ulcerosa.

CONCEPTO

Estudiada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora solicita se envíen informes científicos que demuestren que con este compuesto hay absorción suficiente de hierro para ejercer un efecto terapéutico.

2.4.2 TERAkid 250mg TABLETAS DISPERSABLE PARA CHUPAR

Cada tableta contiene:

PARACETAMOL

250mg

EXPEDIENTE

19913212

INDICACIONES

Analgésico, antipirético. Tratamiento sintomático del resfriado común, gripe, malestar general, reacciones a la vacunación, dolores musculares y dolor de cabeza.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas tabletas de 100 y 500mg.

Se solicita evaluar y conceptuar el producto de la referencia.

CONCEPTO

El producto no fue evaluado debido a solicitud del expediente por parte de la Subdirección de Licencias y registros antes de la reunión de la Comisión revisora.

2.4.3 AIRTAL INYECTABLE

Cada vial liofilizado inyectable contiene:

ACECLOFENACO 0.15g

EXPEDIENTE 19910984

INDICACIONES

Tratamiento de procesos dolorosos agudos tales como lumbalgia, odontalgia, cólico renal, estados dolorosos postoperatorios y postraumáticas, dolor postepisiotomía, ataques agudos de gota, ciática, dismenorrea primaria y reumatismo extraarticular en los que está indicado un tratamiento antiinflamatorio inyectable.

Se solicita evaluar y conceptuar el producto de la referencia.

CONCEPTO

La comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto.

2.4.4 SOMATOSTATINA INYECTABLE 250mcg

Cada vial de polvo liofilizado contiene:

*SOMATOSTATINA ACETATO
Equivalente a SOMATOSTATINA 250mcg*

EXPEDIENTE 19912073

INDICACIONES

Tratamiento de fistulas intestinales y pancreáticas. Tratamiento sintomático de la excesiva secreción de los tumores del sistema del aparato gastrointestinal. Tratamiento de la hemorragia aguda y severa, resultado de úlceras gástricas y duodenales o gastritis hemorrágica y várices en el esófago, reconocidas en la endoscopia.

Se solicita evaluar y conceptuar el producto de la referencia.

CONCEPTO

La comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto.

2.5 MODIFICACION EN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

2.5.1 VIOXX 0.50%

Cada 1ml contiene:

<i>ROFECOXIB</i>	<i>5mg</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>19905325</i>

VIOXX 0.25%

Cada 1ml contiene:

<i>ROFECOXIB</i>	<i>2.5mg</i>
<i>EXPEDIENTE</i>	<i>19905324</i>

CONTRAINDICACIONES APROBADAS

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

CONTRAINDICACIONES SOLICITADAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, menores de 18 años. Adminístrese con precaución en Embarazo y lactancia.

CONCEPTO

No se acepta la modificación de contraindicaciones por cuanto, de acuerdo con la literatura internacional, si bien los problemas gastrointestinales producidos por el medicamento pueden ser un poco menores, comparativamente con otros AINES, no quiere decir que no existan y además, la diferencia no es muy significativa desde el punto de vista clínico.

Con respecto a los efectos de “Alergia” cruzada entre los AINES esta no es determinada por grupos químicos, sino por un mecanismo inherente a su mecanismo de acción. Solo el uso a largo plazo de los medicamentos determinan el futuro en cuanto a seguridad y eficacia.

2.6 PROTOCOLOS

2.6.1 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 120mg antes de cada comida principal, en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 controlados inadecuadamente con dieta.

ANTECEDENTES

Acta 28/00 y 34/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega la enmienda No. 2 al protocolo de la referencia, para su revisión y aprobación.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la enmienda No 2.

2.6.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio Multicentrico, aleatorio y doble ciego acerca de los efectos de Prefesta ® sobre los síntomas de la menopausia y la calidad de vida en mujeres postmenopausicas.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, se acepta.

2.6.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Clinical protocol for a multicenter, double blind, randomized study of the efficacy, safety and tolerance of Celebrex (Celecoxib) 200mg Qd and 200mg Bid and placebo in the symptomatic treatment of patients with viral pharyngitis.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio global, prospectivo, observacional a 3 años, de la evolución de la salud asociada al tratamiento con medicamentos antipsicóticos en pacientes esquizofrénicos ambulatorios.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, se acepta.

2.6.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: ABT-378/r (ABT-378/r) Early Access Program.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

ANTECEDENTES

Actas 09/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 19/00 debe allegar consentimiento informado en español.

Acta 31/00 Revisada la información se acepta las enmiendas al protocolo Nos. 4, 5 y 6 y las enmiendas al consentimiento informado Nos. 3 y 4

El interesado solicita adición de dos nuevos centros de investigación : El hospital Universitario San Vicente de Paul en Medellín y la Clínica de la Policía Nacional en Bogotá, para incluir 10 pacientes en cada uno de ellos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, acepta la adición del Hospital Universitario San Vicente de Paul en Medellín y la Clínica de la Policía Nacional en Bogotá.

2.6.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0476/907-00. A multicenter , doble-blind , placebo-controlled, randomized, parallel-group, study to determine the efficacy of Montelukas in the treatment of Exacerbacion in anthmatic patienta aged 2 to 5 yerars.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.7 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-954/945-00 A radomized, triple-blind, two arm parallel study of the efficacy, tolerability and safety of concomitantly administered losartan 100mg/Hydroclhorothiazide 25mg in patients with severe essential hypertension.

ANTECEDENTES

Acta 25 y 28/00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado solicita adición de nuevo centro de investigación , Clínica Shaio.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.8 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-826/032-00 An open-label, intravenous study to evaluate the cerebrospinal fluid concentration profiles of MK-0826 in patients aged 3 months through 17 years.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta y se autoriza la importación de los suministros.

2.6.9 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-966/136-00 A multicenter, randomized, parallel –group, active and conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with placebo, low dose aspirin, MK-0966 plus low-dose aspirin, or ibuprpfen.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.10 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-831/908-00 A noncomparative, open, multisite study to monitor the safety and tolerability

of efavirenz oral solution given in combination antiretroviral therapy (ART) in ART-naïve or Experienced HIV-1 infected patients age 3 to 6 years who have failed therapy or are intolerant to their current ART regimen.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.11 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-826/028-00 An open, intravenous study to evaluate the plasma concentration profiles of MK-0826 in patients aged 3 months through 17 years.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, autoriza la importación de los suministros requeridos.

2.6.12 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-991/026 A multicenter, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of MK-0991 versus (Amphotericin B) liposome for injection as empiric therapy with persistent fever and Neutropenia.

ANTECEDENTES

Acta 06 /00 Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

Acta 10/00 Revisada la información allegada se encuentra completa, se acepta la adición del nuevo sitio Hospital San Ignacio.

El interesado allega información para adición de un nuevo sitio Hospital Militar Central.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.13 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio clínico controlado para evaluar la efectividad de Vick Vaporub en la mejora de las condiciones de sueño y bienestar general de los niños con resfriado común.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.14 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Prospective, doble-blind, randomized, comparative in parallel groups, multicentre and multinational phase III clinical trial to evaluate the efficacy and safety of Moxifloxacin 400mg OD for 5 days vs Clarithromycin 250mg BID for 10 days for the treatment of Streptococcal pharyngitis and tonsillitis in adult patients.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.6.15 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-639/905-00 "A Multicenter, Open-Label, Randomized, forty-Eight-Week, Study To Compare The Safety, Tolerability, And Efficacy Of Indinavir Sulfate 800 Mg. Bid, Ritonavir 100 Mg Bid, And Two New Nucleoside reverse Transcriptase

inhibitors (Nrtis) Vs Nelfinavir 1250 Mg Bid And New Nrtis In Protease Inhibitor (Pi) Naive Patients".

ANTECEDENTES

Acta 19/00. Debe allegar consentimiento informado en español, y una descripción sumaria de los antecedentes preclínicos y clínicos de los dos nuevos nucleosidos inhibidores de la transcriptasa inversa.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.7 ACTUALIZACION DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.7.1 PIPORTIL L-4 SOLUCION INYECTABLE AL 2.5%

Cada ampolla de 4ml contiene:

PIPOTIAZINA PALMITATO 0.1g

EXPEDIENTE 24246

PIPORTIL L-4 INYECTABLE DE 1ml

EXPEDIENTE 47208

PIPORTIL COMPRIMIDOS DE 10mg

EXPEDIENTE 25179

INDICACIONES

Neuroléptico

El interesado allega información prescriptiva actualizada de los productos de la referencia para su revisión, aprobación y archivo.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.7.2 FLUOTANE (LIQUIDO VOLATIL)

Cada 100g contienen:

HALOTANO F.E. 100g

EXPEDIENTE

32691

El interesado allega información básica para prescribir e inserto y solicitan su evaluación.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta el producto con la indicación: Necrosis de inhalación, y se acepta incluir las Advertencias y precauciones presentadas por el interesado al igual que el complemento de las reacciones adversas: “Se ha señalado que las arritmias cardiacas, en particular las arritmias ventriculares, son muy frecuentes durante la anestesia con Fluotane. Normalmente, estas arritmias carecen de consecuencias clínicas”.

2.7.3 INFANRIX HEXA (DTPa-HepaB-IPV-Hib)

Polvo para reconstituir a suspensión inyectable

Una dosis de vacuna reconstituida de 0.5ml contiene:

<i>TOXOIDE DIFTERICO</i>	<i>30 UI</i>
<i>TOXOIDE TETÁNICO</i>	<i>40 UI</i>
<i>TOXOIDE PERTUSIS</i>	<i>25mcg</i>
<i>FILAMENTOS HEMAGLUTININA (FHA)</i>	<i>25mcg</i>
<i>PERTACTINA</i>	<i>8mcg</i>
<i>PROTEINA DEL AgHBs RECOMBINANTE</i>	<i>10mcg</i>

EXPEDIENTE

19905376

INDICACIONES

Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los 2 meses de edad , frente a difteria, tetanos, tosferina y hepatitis B.

El interesado allega información actualizada para prescribir e inserto y solicitan su evaluación.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.7.4 ZOLOF TABLETAS 100mg

Cada cápsula contiene:

SERTRALINA 100mg

EXPEDIENTE

37057

INDICACION

Antidepresivo

El interesado presenta información para prescribir actualizada del producto de la referencia.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.7.5 PROFENID GEL 2.5%

Cada 100g contienen:

KETOPROFENO 2.5g

EXPEDIENTE 42605

INDICACIONES

Inflamaciones osteomusculares leves.

El interesado envía la información prescriptiva actualizada del producto para ser evaluada.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.7.6 FLUARIX, SUSPENSIÓN PARA INYECCION

Cada dosis de vacuna de un volumen de 0.5 ml contiene:

15mcg de hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la INFLUENZA inactivado:

A/Shangdong/9/93, (H₃N₂) - cepa análoga

A/Singapore/6/86, (H₁N₁)- cepa análoga

B/-Panama/45/90-cepa análoga.

EXPEDIENTE 218616

INDICACIONES

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgos:

personas de 65 años o más

Residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad.

Adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares (incluyendo asma) o cardíacas

Adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos).

Niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina.

Mujeres en el último trimestre de embarazo.

Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

CONTRAINDICACIONES

No debe vacunarse a niños menores de 6 meses de edad ni a personas con historia de hipersensibilidad severa al huevo.

El interesado solicita la modificación en referencia a presentación comercial e información para prescribir.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta las modificaciones de la presentación comercial y la información para prescribir.

2.7.7 GEMZAR 200mg

Cada frasco ampolla inyectable contiene:

CLORHIDRATO DE GEMCITABINA 230 mg

Equivalente a Gemcitabina 202 mg

EXPEDIENTE 215185

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica.

ADVERTENCIAS

La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere de manejo de especialista.

El interesado allega actualización de la información para prescribir. Adicionalmente solicita evaluación del inserto adjunto y de las nuevas indicaciones: Cáncer de Vejiga, Cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastático y otras actividades.

CONCEPTO

Analizada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, acepta la ampliación de la indicación a “coadyudante en el tratamiento de cancer de vejiga” y el inserto, sin embargo, debe suprimir en esté la expresión “oncolítico” y ser remplazado por “antineoplásico”. Debe allegar para revisión la información actualizada para prescribir.

2.7.8 ENGERIX B

Suspensión Inyectable. Cada 1ml contiene:

ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B PURIFICADO (HbsAg) 20mcg

EXPEDIENTE 34354

El interesado envía la información prescriptiva actualizada del producto e Inserto para ser evaluados.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.7.9 AMBRAMICINA CAPSULAS 500mg

Cada cápsula contiene:

TETRACICLINA CLORHIDRATO 500mg

EXPEDIENTE 39235

El interesado envía la información prescriptiva actualizada del producto para ser evaluada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, luego de estudiar la información allegada por el interesado considera pertinente que realice las correcciones señaladas en el expediente para ser aceptada.

2.7.10 CLEXANE AMPOLLAS POR 60mg / 0.6ml

Solución inyectable. Cada ampolla contiene:

ENOXAPRINA DE SODIO 60mg

EXPEDIENTE 56400

CLEXANE 20mg / 0.2ml

Solución inyectable. Cada ampolla contiene:

ENOXAPRINA DE SODIO 20mg

EXPEDIENTE 36240

El interesado envía la información prescriptiva actualizada del producto para ser evaluada.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

2.7.11 NOLVADEX 10mg

Cada tableta contiene:

TAMOXIFENO 10mg

EXPEDIENTE 39300

El interesado envía la información prescriptiva actualizada del producto para ser evaluada.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora, lo acepta.

Dada en Bogotá., D.C a los Quince (15) días del mes de Diciembre de 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Rafael Torres Q.F.

C.R.