

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

En atención a que en acta No. 26/99 del 26 de agosto de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 241900 del 7 de septiembre de 1999, 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 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 HEPA-MERZ GRANULADO

Cada 100 g de granulado contiene:

L-ORNITINA - L-ASPARTATO 60 g

EXPEDIENTE 94080

ANTECEDENTES

Acta 29/95 numeral 3.1.2 “ Allegar toda la documentación exigida para medicamentos nuevos en Colombia”.

Acta 44/96 numeral 2.2.3 “Son necesarios más estudios clínicos publicados que precisen el valor terapéutico adicional resultante de agregar L-ornitina L-aspartato al tratamiento convencional, igualmente su impacto en la sobrevida y balance costo/beneficio”.

Acta 76/96 numeral 2.1.7 “ Se aplaza para la próxima reunión”

Acta 35/97: Se niega por cuanto, los estudios clínicos presentados no son concluyentes para evaluar la eficacia del producto.

El interesado allega estudios clínicos para evaluar la eficacia conforme a lo solicitado por la comisión.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la Hiperamonemia, secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve.

CONTRAINDICACIONES

Disfunción renal severa (insuficiencia renal). Un nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg/100 ml puede ser tomado como valor de referencia.

Se crea la norma 8.2.7.0N70 se acepta la asociación de L-ORNITINA - L-ASPARTATO_ la indicación de: Coadyuvante en el manejo de la Hiperamonemia, secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.2 HEPAMERZ INFUSION CONCENTRADA

Cada ampolla contiene:

L-ORNITINA- L-ASPARTATO 5.0 g

EXPEDIENTE 199000482

ANTECEDENTES

Acta 09/99: No se acepta por cuanto:

- 1- La información presentada por el interesado es inadecuada en metodología por cuanto se limita a presentar las reacciones bioquímicas involucradas en los procesos metabólicos de la hepatopatía, pero no a determinar el verdadero papel o la incidencia del preparado en dichos procesos.*
- 2- Insuficiente en número de pacientes y periodo de observación.*
- 3- Revisando la literatura científica moderna sobre el manejo de la encefalopatía hepática la L-Ornitina Aspartato no aparece referenciada en los esquemas de tratamiento.*

INDICACIONES

Tratamiento intenso de la Hiperamonemia, encefalopatía hepática, como complicaciones de enfermedades hepáticas tales como cirrosis hepática, hígado graso y hepatitis, y especialmente para el tratamiento de alteraciones de conciencia (precoma) o pérdida de la conciencia (coma).

CONTRAINDICACIONES

Disfunción renal severa (insuficiencia renal). Un nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg/100 ml puede ser tomado como valor de referencia.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la Hiperamoniohemia, secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve.

CONTRAINDICACIONES

Disfunción renal severa (insuficiencia renal). Un nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg/100 ml puede ser tomado como valor de referencia.

Se crea la norma 8.2.7.0N70 se acepta la asociación de L-ORNITINA - L-ASPARTATO_ la indicación de: Coadyuvante en el manejo de la Hiperamoniohemia, secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.3 YECTAMES Ò INYECTABLE

Cada jeringa contiene:

<u>ACETOFENIDO DE ALGESTONA</u>	75 mg
<u>ENANTATO DE ESTRADIOL</u>	5 mg

EXPEDIENTE 230333

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar estudios clínicos que sustenten la nueva concentración para las indicaciones propuestas.

INDICACIONES

Anticonceptivo mensual en la planificación familiar.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes tromboembólicos, cáncer cervicouterino y de la glándula mamaria. Embarazo y lactancia.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

No se acepta el producto por cuanto:

- 1- La algestona es un progestageno nuevo en Colombia y requiere la evaluación como tal.*
- 2- Los estudios como contraceptivos son realizados con combinaciones del doble de las concentraciones presentadas por el interesado lo cual no permite evaluar el medicamento.*

2.1.4 LESPEDEZA

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO SECO DE LESPEDEZA 250 mg
(Lespedeza Capitata Machaux)

EXPEDIENTE 3538

ANTECEDENTES

Acta 29/96 Numeral 2.2.2: 1. Los trabajos citados para la sustentación de las indicaciones fueron estudios efectuados en forma farmacéutica inyectable y la solicitada es para vía de administración oral, lo cual no tiene sustentación. 2. No existe evidencia de su utilidad y eficacia como diurético e hipocolesterolémico. Además por las indicaciones solicitadas no es ajasta a los requisitos para otorgar Registro Sanitario como preparación farmacéutica a base de recursos naturales.

Acta 65/97: Los escasos trabajos allegados no presentan un apreciable número de pacientes para sustentar las múltiples indicaciones solicitadas por el interesado. No se envió sustentación histórica, bibliográfica ni científica.

Acta 30/98: La sustentación del interesado corresponde a monografías de la planta , a revisiones bibliográficas de los flavonoides, mas no a estudios clínicos que pudiesen demostrar los efectos propuestos.

La disminución del colesterol no es un uso empírico con sustentación histórica. por lo tanto se ratifican los autos del acta 29/96 y 65/97.

El interesado allega estudios clínicos para responder el auto.

CONCEPTO

*Envío un estudio botánico, descripciones de su uso y dos estudios clínicos realizados en pocos pacientes tratados para bajar la urea sanguínea en casos de falla renal. No presento estudios clínicos de su efecto diurético e hipocolesterolemico. Con tan poca sustentación, y ninguna en otros casos, no es posible aceptar los usos de la *Lespedeza capitata Machaux* máximo para patologías de alta complejidad como son las hiperazotemias en falla renal. Como dos de las indicaciones solicitadas (hipoazotemico e hipocolesterolemico) no corresponden a un uso tradicional tal como se expreso en las actas anteriores, la Comisión Revisora ratifica los autos.*

2.1.5 DIONINA COMPUESTA FLOREY

Cada 100 ml de solución contienen:

ETILMORFINA CLORHIDRATO 1.0 g

ACAMINOFENINA DECLORHIDRATO 1.7 g

EXPEDIENTE 227935

ANTECEDENTES

Acta 04/99: No se acepta por cuanto no hay estudios de eficacia respecto a otros antitusivos y de reacciones adversas al medicamento que permita justificar su exclusión de la lista de los ventajosamente sustituidos.

La dionina está incluida dentro de los principios activos ventajosamente sustituidos.

INDICACIONES

Sedante calmante. Antitusígeno y antiespasmódico de la tos.

CONTRAINDICACIONES

Salvo prescripción médica no usar en niños menores de 2 años y no usar en el primer trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES

Embarazo, lactancia. Puede producir sedación y alteraciones de la coordinación. En toracotomizados y laparatomizados, al suprimir el reflejo tusígeno puede

producir retención de la secreción.

El interesado allega información para responder el auto. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar a cerca del principio activo, sus indicaciones y contraindicaciones en el producto de la referencia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto

1- En respuesta al auto el interesado solo presento un listado de referencias bibliográficas inadecuadas para una evaluación.

2- El interesado no presenta información adicional que permita reevaluar el concepto de ventajosamente sustituido para la etilmorfina (dionina).

3- Es necesario recordar al interesado que la acaminofenina declorhidrato por no estar contemplado en norma se considera un producto nuevo y por lo tanto para su evaluación debe adjuntar la documentación correspondiente de acuerdo al Decreto 677.

2.1.6 IODOFON OFTALMICO FUERTE

Cada ml contiene:

<u>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</u>	7.5 mg
<u>IODURO DE SODIO</u>	20 mg
<u>FOSFATO ACIDO DISODICO ANHIDRO</u>	2.0 mg

EXPEDIENTE 227938

ANTECEDENTES

Acta 50/97: se acepta la solicitud de venta sin formula medica a un producto que contenía: cada 1 ml de solución contiene: polivinilpirrolidona 50.00 mg.

Acta 20 de 6/11/98 cada ml de solución contiene: polivinilpirrolidona 5.0 mg. Nueva concentración: concepto no se acepta. debe justificar con estudios clínicos publicados la concentración del principio activo en el producto

Acta 34/98: Debe justificar mediante documentación clínica el poder antibacteriano de las concentraciones de iopovidona solicitadas por el interesado.

Además debe justificar la presencia de yoduro de sodio y fosfato ácido disódico anhidro en la formulación.

INDICACIONES

Germicida. Para preparar la región periocular. Instilación en la conjuntiva. Uso externo.

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

En respuesta al auto el interesado no responde a lo solicitado y se limita a presentar unas cartas de recomendación de oftalmólogos, lo cual es absolutamente inadecuado de acuerdo a la metodología científica que debe seguirse para obtener el registro sanitario de un producto.

2.1.7 IODOFON OFTALMICO DEBIL

Cada ml contiene:

<u>IODOPOLIVINILPIRROLIDONA</u>	4.5 mg
<u>IODURO DE SODIO</u>	23,16 mg

EXPEDIENTE 227938

ANTECEDENTES

Acta 34/98: Debe justificar mediante documentación clínica el poder antibacteriano de las concertaciones de iopovidona solicitadas por el interesado.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

En respuesta al auto el interesado no responde a lo solicitado y se limita a presentar unas cartas de recomendación de oftalmólogos, lo cual es absolutamente inadecuado de acuerdo a la metodología científica que debe seguirse para obtener el registro sanitario de un producto.

2.1.8 HERITAGE E-LITE NITE

Cada tableta contiene:

<u>VITAMINA C</u>	15 mg
<u>VITAMINA B6</u>	2 mg
<u>CLORURO DE POTASIO</u>	5 mg
<u>PICOLINATO DE CROMO</u>	50 mg
<u>L-ORNITINA</u>	100 mg
<u>L-ARGININA</u>	100 mg
<u>L-LISINA</u>	50 mg

<u>L-TIROSINA</u>	25 mg
<u>LUPULO</u>	100 mg
<u>VALERIANA</u>	100 mg
<u>SCULLCAP</u>	50 mg
<u>LECHUGA SILVESTRE</u>	25 mg
<u>COHOSH NEGRO</u>	25 mg
<u>MENTA</u>	100 mg

EXPEDIENTE 217542

ANTECEDENTES

ACTA 08/98 "PRODUCTO NATURAL: CONCEPTO

De acuerdo a los criterios de la Comisión Revisora y de lo expresado en el Decreto 677 artículo 2^a en lo referente a la definición de preparación farmacéutica a base de recurso natural, este producto no puede aceptarse como tal."

Acta 23/98: La información allegada no aporta nuevos datos por lo tanto se ratifica el auto.

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el auto del acta 08/98 por cuanto las vitaminas minerales y aminoácidos no son medicamentos que puedan adicionarse a un recurso natural sin que para ello exista una muy clara justificación terapéutica; además la mezcla de 5 plantas como la que tiene el preparado no ha sido validada ni histórica ni científicamente y se desconoce su eficacia su probable sinergismo y toxicidad cuando se emplean conjuntamente. El interesado no adjunta información que desvirtúe este concepto.

2.1.9 ARBUTIN CREMA 2.0%

Cada 100 g contienen

ARBUTIN 2 g

(4-hidroxifenil-b-D-Glucopiranosido)

Es extraído de la planta Arctostaphylos Uva-Ursi

Del grupo Químico de la HIDROQUINONA

54Propiedades cosméticas: antioxidante, aclarante/blanqueador de la piel, filtro UV.

EXPEDIENTE 219059

ANTECEDENTES

Se considera la Hidroquinona al 2% como medicamento.

Acta 30/98: Es un medicamento, por lo tanto debe allegar la documentación para producto nuevo.

El interesado responde el auto aduciendo que el producto se enmarca dentro de la definición de cosmético del Decreto 677/95 y allega documentación.

Se solicita conceptuar al respecto.

CONCEPTO

Con la documentación allegada por el interesado no es posible hacer la evaluación de seguridad y utilidad en el uso propuesto como cosmético. Por lo tanto debe allegar la información correspondiente.

2.1.10 COLUFASE TABLETAS DISPERSABLES

Cada tableta dispersable contiene:

NATIZOXANIDA 200 mg

EXPEDIENTE 227144

ANTECEDENTES

Acta 21/98: 1-Debe allegar estudios de toxicidad crónica en otra especie diferente a la presentada y estudios de carcinogénesis.

2- Debe Presentar estudios clínicos, con suficiente casuística, para cada una de las 17 parasitosis y grupos bacterianos, que permitan establecer la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones solicitadas por el interesado.

3- Allegar los países donde se encuentra registrado el producto.

ACTA17/99: Evaluada la documentación allegada por el interesado responde las inquietudes relacionadas con carcinogenesis y toxicidad. Los estudios clínicos presentados no son publicados; son reportes preliminares por lo cual se considera que debe allegar estudios clínicos publicados con mayor número de pacientes que justifiquen la utilidad en las múltiples parasitosis indicadas. En cuanto al protocolo planteado, debe allegar la documentación completa para la evaluación respectiva por esta comisión.

INDICACIONES

- A. Infecciones causadas por los siguientes protozoarios. (como únicos agentes o en infecciones mixtas con helmintos)*
- Infecciones por *E. histolytica* intestinal: luminal y tisular.*
 - Infecciones por *Giardia lamblia*(*Giardia duodenalis*)*

- Infecciones por *Balantidium coli* .
- Infecciones por *Trichomona vaginalis*.

B. Infecciones causadas por los siguientes nematelmintos, céstodos y tremátodos.

- *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Trichuris trichuria*, *Strongiloides stercolaris*.
- *Taenia spp.*, *Hymenolepis nana*.
- *Fasciola hepática*.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. No administrar durante el embarazo y la lactancia, ni a menores de dos (2) años.

El interesado allega información y el protocolo para responder el auto.

CONCEPTO

Una vez revisado el protocolo del producto Colufase, se acepta .

En cuanto a la solicitud de registro la Comisión Revisora considera que debe aplazar su evaluación hasta la presentación de los resultados de los estudios a realizar con el protocolo anteriormente aprobado.

2.1.11 CAL-MAG-ZINC PLUS D MARCA NUTRIFIT

Cada tableta contiene:

<u>CALCIO</u>	500 mg
<u>MAGNESIO</u>	250 mg
<u>ZINC</u>	25 mg
<u>VITAMINA D</u>	100 UI

EXPEDIENTE 224765

ANTECEDENTES

El producto trae la siguiente información:

Estos minerales son de gran ayuda en la prevención de la osteoporosis, disminuyen los niveles de colesterol, mantienen un sistema cardiovascular sano y un sistema nervioso en equilibrio. Además es útil en el tratamiento y prevención de la artritis, del insomnio, en el tratamiento de los problemas de la próstata, para prevenir los calambres de las piernas y en el control de la presión arterial, entre otras muchas aplicaciones.

Acta 12/98: No presentó evidencia científica que demuestre que la combinación solicitada sea eficaz para las extensas y variadas indicaciones propuestas.

El interesado allega información para responder el auto. Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia, definir indicaciones, contraindicaciones, advertencias y norma farmacológica.

CONCEPTO

Se niega el producto por cuanto lo presentado por el interesado no responde a lo solicitado por esta Comisión. Se limita a describir un listado extenso de posibles condiciones en que se emplearía cada uno de los minerales del medicamento, muchas de las cuales corresponden a situaciones fisiológicas o bioquímicas sin comprobación científica que los justifique terapéuticamente.

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 SANDOGLOBULINA DE 1.0, 3.0, 6.0, 12.0 G

Cada frasco ampolla contiene:

INMUNOGLOBULINAS HUMANAS 1, 3, 6, y 12 g

EXPEDIENTE 35969 - 35970 – 35971 - 59100

R.S M- 011231 – 011233 – 011232 - 005347

INDICACIONES APROBADAS

Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B y síndrome de deficiencia de anticuerpos congénita y adquirida, púrpura trombocitopenica idiopática, terapia de reemplazo para prevenir infecciones en pacientes con síndrome de deficiencia inmunodeficiencia secundaria a trasplante de médula ósea, Sida pediátrico y leucemia linfocítica crónica, enfermedad de Kawasaki, síndrome de Guillain – Barre.

INDICACIONES SOLICITADAS

Mistena gravis; asma dependiente de esteroides; aborto recurrente y sepsis neonatal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega información para sustentar la solicitud de ampliación de indicaciones. Al igual que solicita se le conceda la renovación del registro sanitario del producto en las concentraciones de 1, 3 y 6 g

CONCEPTO

Revisada la documentación presentada por el interesado se acepta la ampliación de indicaciones únicamente a: aborto recurrente y sepsis neonatal.

Para las indicaciones de Mistena gravis y asma dependiente de esteroides no hay evidencia científica suficiente de su utilidad en estos casos y se requeriría más investigación a más largo plazo y mayor número de pacientes.

Se acepta la renovación de registro para las concentraciones solicitadas.

2.2.2 CYMEVENE

Cada cápsula contiene:

GANCICLOVIR 250 mg

EXPEDIENTE 204999

INDICACIONES

Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus en pacientes inmunocomprometidos y para la prevención de la enfermedad por CMV en pacientes trasplantados con riesgo a desarrollarla

INDICACION SOLICITADA

Prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en “receptores de trasplantes de órgano sólido”

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en “receptores de trasplantes de órgano sólido”

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ganciclovir Embarazo, lactancia, niños menores de 14 años

ADVERTENCIAS

Uso exclusivo de especialistas. Requiere chequeo hematológico periódico. En mujeres se recomienda planificar durante su uso, y en los hombres usar métodos anticonceptivos de barrera incluso hasta por 90 días después de concluir el uso del medicamento.

2.2.3 SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 25 MG

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 25 mg

EXPEDIENTES 33038

SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 100 MG

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 100 mg

EXPEDIENTES 33037

SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION

Cada 100 ml contiene:

CICLOSPORINA 10 g

EXPEDIENTES 33038

SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 50 MG

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 50 mg

EXPEDIENTES 51612

ANTECEDENTES

Acta 24/98: Se acepta la ampliación de indicaciones como coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa

Se acepta la renovación del registro

INDICACIONES ACEPTADAS

Immunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón o hígado) y trasplante de la médula ósea. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea

activa severa

INDICACIONES SOLICITADAS

Dermatitis atopica.

El interesado allega revisiones bibliográficas con los estudios clínicos respectivos para sustentar su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicación para casos de dermatitis atopica refractaria que no responda a otros esquemas de tratamiento convencional.

Uso exclusivo por dermatólogos.

Debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

2.2.4 TAXUS COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

TAMOXIFENO 10, 20 mg

EXPEDIENTE 35442 - 35448

INDICACIONES ACEPTADAS

Carcinoma de glándula mamaria hormono-dependiente.

INDICACIONES SOLICITADAS

Prevención de cáncer de seno en mujeres pre y post menopáusicas con factores de riesgo.

El interesado allega información sustentando su solicitud de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO

Si bien, evidencia preliminar sugiere una posible utilidad del Tamoxifeno para la Prevención de cáncer de seno en mujeres pre y post menopáusicas con factores de riesgo, esta es aún muy preliminar y se requiere de más evaluación con mayor numero de pacientes y a mas largo plazo que permita determinar esta utilidad y los casos que se beneficiarían.

2.3 PROTOCOLOS

2.3.1 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”.

CONCEPTO

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

2.3.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Dose-Finding Study, conducted Under in House Blinding Conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of MK-0869 for the Prevention of Acute and Delayed Chemotherapy-Induced Emesis Associated with High-Dose Cisplatin”.

CONCEPTO

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

2.3.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Ziprasidone vs Olanzapine in the treatment of chronic schizophrenia and schizoaffective disorder associated with significant depressive symptoms: a 12- week double blind study”.

CONCEPTO

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

2.3.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Open-label evaluation of the efficacy and safety of enbrel (etanercept) in patients with active rheumatoid arthritis (RA)”.

CONCEPTO

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

2.3.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A prospective, randomized, multicenter, double-blind, flexible-dose, parallel- group study to determine the antipsychotic effect of iloperidone (dose range of 4 –16 mg/day, given b.i.d) as compared with haloperidol (dose range 5-20 mg/day, given b.i.d) and to determine the safety of iloperidone in schizophrenic patients”.

ANTECEDENTES

Acta 31/98: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta

Acta 06/99: El interesado allega documentos de los nuevos centros de investigación del estudio, para actualizar el protocolo.

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

*Acta 11/99: El interesado presenta modificación del protocolo.
Se acusa recibo de la información y se acepta la modificación del protocolo.*

El interesado allega información relacionada con el cambio de formulación, en los excipientes del estudio clínico, y la enmienda No.1 realizada al protocolo para su revisión y aprobación.

CONCEPTO

Una vez revisada la información de la enmienda y el cambio de formulación, se acepta.

2.4 VARIOS

2.4.1 CRANIOFIX

Clips para ligadura y maración

Pinzas de Titanio, hecha de aleación de titanio TiA16V4

EXPEDIENTE 19901013

ANTECEDENTES

Auto de Licencias y Registros: Debe allegar las pruebas de control de calidad a las cuales se somete el producto terminado, indicando los valores o rangos de los mismos, debe allegar información científica que permita evaluar la seguridad y utilidad del producto debidamente traducida.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

USO

Sirve para la fijación de tapas óseas craneotomizadas.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con enfermedades sistemicas y trastornos metabólicos. Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a los materiales del implante, inflamaciones agudas o laterales, falta de colaboración del paciente.*
- Condiciones óseas las cuales no permitan la implantación de las grapas de titanio.*
- Pacientes con tapas óseas craneales artificiales.*
- Tumores óseos en la zona de apoyo de los implantes*

- *Enfermedades óseas de tipo degenerativo*
- *Ausencia de la duramadre*
- *Aplicación en la zona orbital o en la zona craneal inferior.*

2.4.2 ADHESIVO PARA TEJIDO INDERMIL MARCA KENDALL

Materiales

*N-Butilo Cianoacetato
Metilo/Etil Cianoacrilato*

EXPEDIENTE 19901651

El interesado allega informe de farmacodinamica, toxicidad, sensibilidad y análisis de riesgo del producto.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Cierre de heridas de piel y adhesión de injertos de piel sin sutura y el cierre de heridas de piel suturadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Trece (13) días del mes de septiembre de 1999

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

INDICE

2.1 RESPUESTA DE AUTO.....	1
2.1.1 HEPA-MERZ GRANULADO.....	1
2.1.2 HEPAMERZ INFUSION CONCENTRADA.....	2
2.1.3 YECTAMES Ò INYECTABLE.....	4
2.1.4 LESPEDEZA.....	5
2.1.5 DIONINA COMPUESTA FLOREY.....	6
2.1.6 IODOFON OFTALMICO FUERTE.....	7
2.1.7 IODOFON OFTALMICO DEBIL.....	8
2.1.8 HERITAGE E-LITE NITE.....	8
2.1.9 ARBUTIN CREMA 2.0%.....	9
2.1.10 COLUFASE TABLETAS DISPERSABLES.....	10
2.1.11 CAL-MAG-ZINC PLUS D MARCA NUTRIFIT.....	11
2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES.....	12
2.2.1 SANDOGLOBULINA DE 1.0, 3.0, 6.0, 12.0 G.....	12
2.2.2 CYMEVENE.....	13
2.2.3 SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION 25 MG.....	14
2.2.4 TAXUS COMPRIMIDOS.....	15
2.3 PROTOCOLOS.....	16
2.4 VARIOS.....	18
2.4.1 CRANIOFIX.....	18
2.4.2 ADHESIVO PARA TEJIDO INDERMIL MARCA KENDALL.....	19