

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 31

FECHA: DICIEMBRE 1 de 1998

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES, miembros de la Comisión Revisora. La Dra. YADIRA SANCHEZ, Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora. y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2. TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 XELODA TABLETAS LACADAS 150 Y 500 mg

Cada tableta recubierta contiene:

CAPECITABINA 150 y 500 mg

EXPEDIENTE 229745 Y 229746

El interesado allega información preclínica , farmacológica, toxicológica de eficacia y seguridad clínica y publicaciones para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta. Allegó la información preclínica, farmacológica, toxicológica, clínica que demuestra la efectividad del medicamento en las indicaciones propuestas, perfil de seguridad y certificado de venta de libre de países de referencia.

Se incluye en norma 6.0.0.0N10.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5 – fluorouracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo – plantar (también llamada síndrome palmo – plantar o de mano – pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque sí puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos.

Administrado a mujeres embarazadas, Xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.2 AZOPT SUSPENSION OFTALMICA 1%

Cada ml de suspensión contiene:

| | |
|---------------------|--------|
| <u>BRINZOLAMIDA</u> | 10 mg |
| EXPEDIENTE | 229448 |

El interesado allega información preclínica y clínica, certificación de la FDA, para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se acepta, Presento la información preclínica y clínica exigida para productos nuevos incluyendo estudios comparativos que evalúa el balance riesgo/beneficio, certificado de venta libre de países de referencia.

Se incluye en norma 11.3.9.0N10

INDICACIONES

Medicamento alternativo en e el tratamiento de la presión intraocular elevada, en pacientes con hipertensión ocular o

con glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS

El producto es una sulfonamida, y aunque se lo administre tópicamente también se absorbe por vía sistémica. Por lo tanto, se debe tener presente que los mismos tipos de reacciones adversas que se les atribuyen a las sulfonamidas, pueden llegar a manifestarse con la administración tópica del producto. Se han registrado algunos casos fatales aunque muy raros, como consecuencia de reacciones graves o severas a las sulfonamidas, incluyendo: síndrome de "Stevens Johnson", necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, y otras discrasias sanguíneas. Los casos de sensibilización pueden ser recurrentes, cuando una sulfonamida se vuelve a administrar (o se re-administra, como se dice habitualmente), irrespectivamente de la vía de administración utilizada. Si se llegaran a detectar signos de reacciones, o casos de hipersensibilidad de carácter serio o grave, se deberá discontinuar el uso de esta preparación.

PRECAUCIONES

No se recomienda su uso en pacientes con Insuficiencia renal o hepática. No se recomienda la administración concomitante del producto con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica. No usar en niños, embarazo, lactancia.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.3 HIDRASEC

Cada cápsula contiene:

RACECADOTRIL 100 mg

EXPEDIENTE 229353

El interesado allega documentación preclínica, clínica, farmacológica, tolerancia, eficacia, publicaciones para sustentar la evaluación farmacológica e inclusión en normas. Adicionalmente allegan inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acepta. Presento la información preclínica y clínica exigida para productos nuevos incluyendo estudios comparativos que permiten establecer el balance riesgo beneficio en la indicación propuesta.

Se incluye en norma 8.1.2.0.N10

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, niños. Embarazo y lactancia

PRECAUCIONES

Estados que requieran animo vigilante.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.4 OXILAN

Cada ml de solución inyectable estéril contiene:

IOXILAN 727 mg
Equivalente a yodo orgánicamente ligado 350 mg

EXPEDIENTE 229369

Cada ml de solución inyectable estéril contiene:

IOXILAN 623 mg
Equivalente a yodo orgánicamente ligado 300 mg.

EXPEDIENTE 229370

ANTECEDENTES

Acta 31/98: No se acepta. Debe allegar estudios preclínicos incluyendo toxicológicos y certificados de países de referencia.

INDICACIONES

Agente de contraste

El interesado allega estudios preclínicos incluyendo toxicológicos y certificados de Países de referencia.

No se acepta. Debe allegar estudios preclínicos incluyendo toxicológicos y certificados de países de referencia.

2.1.5 LUTENYL

Cada tableta contiene:

NOMEGESTROL ACETATO 5.0 mg

EXPEDIENTE 229386

INDICACIONES

En desordenes menstruales, en mujeres premenopausicas, ligados a insuficiencia o ausencia de secreción de progesterona, en mujeres postmenopausicas o en mujeres con amenorrea.

El interesado allega reportes en farmacodinamica, farmacocinetica.

CONCEPTO

El interesado debe allegar estudios clínicos publicados.

2.1.6 IXEL

Cada cápsula contiene:

CLORHIDRATO DE MILNACIPRAN 25 y 50 mg

Equivalente a milnacipran base 21.77 y 43.55 mg

EXPEDIENTES: 229660 - 229661

El interesado allega perfil del producto. Experticios farmacológico, farmacocinético y toxicologico, documentación preclinica y clínica para sustentarla evaluación farmacológica e inclusión en normas.

CONCEPTO

De acuerdo a la evaluación de la documentación presentada para producto nuevo la Comisión Revisora acepta el producto con lo siguiente:

Se incluye en norma 19.10.0.0.N10

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de trastorno depresivo mayor, en adultos.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar jamás esta medicación en los casos siguientes: Hipersensibilidad conocida al milnacipran, niños de edad inferior a 15 años en ausencia de datos clínicos, asociación con inhibidores de la MAOs, no selectivos, inhibidores selectivos B de la MAO, digitálicos y agonistas 5 HT1D (sumatriptan), Lactancia.

Generalmente, no se debe utilizar este medicamento en los casos siguientes:

- Asociación con adrenalina y noradrenalina por via parenteral, clonidina y sustancias relacionadas, inhibidores selectivos A de la MAO.

- *Hipertrofia prostática y otras alteraciones génito-urinarias*
- *En mujeres embarazadas*

ASOCIACION

Cardiotónicos (digoxina, adrenalina, noradrenalina, clonidina, litio.

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal, hipertrofia benigna de próstata, hipertensión o cardiopatías, glaucoma de ángulo abierto.

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros antidepresivos, los intentos de suicidio en pacientes deprimidos persisten al inicio del tratamiento, ya que el efecto sobre la inhibición psicomotora puede preceder la acción antidepresiva propiamente dicha de esta medicación.

La administración de milnacipran a pacientes tratados con un glucósido cardiotónico requiere medidas especiales de monitorización.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.7 TOMUDEX (RALTITREXED) POLVO PARA INYECCION x 2 mg

Cada ampolla de 5 ml contiene:

RALTITREXED 2 mg

Para diluir en 50 a 250 ml de SSNa DADS/ y administrar en infusión durante 15 minutos.

EXPEDIENTE 229791

El interesado allega inserto, los registros sanitarios de Francia, Canadá e Inglaterra e información sobre estudios preclínicos y clínicos.

CONCEPTO

De acuerdo a la evaluación de la documentación presentada para producto nuevo la Comisión Revisora acepta el producto con lo siguiente:

Se incluye en norma 6.0.0.0N10

INDICACIONES

Tratamiento paliativo del cáncer colorectal avanzado.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado a mujeres embarazadas, mujeres que pudieren embarazarse durante el tratamiento, o a

mujeres en periodo de lactancia. Deberá excluirse la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento con el producto.

Esta contraindicado en pacientes con disfunción renal severa.

ADVERTENCIAS

Administrar bajo supervisión de profesional especializado en quimioterapia antineoplásica y en el tratamiento de la toxicidad por quimioterapia. Se deben tomar las precauciones indicadas en pacientes con disminución funcional de la médula ósea.

Los pacientes ancianos son más vulnerables a los efectos tóxicos (diarrea o mucositis), el producto se excreta por heces en una proporción por lo que pacientes con enfermedad hepática deben ser tratados con precaución. No se recomienda en disfunción hepática severa.

Se recomienda evitar el embarazo durante el tratamiento y por lo menos 6 meses después de suspenderlo. El producto es un agente citotóxico y debe ser manipulado de acuerdo a los procedimientos vigentes para tales agentes.

Se acepta el inserto presentado.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.8 ESTRAGEST TTS

Cada parche transdermico de 10 cm² proporciona

| | |
|---|---------------|
| <i>ACETATO DE NORETRISTERONA (NETA)</i> | <i>125 mg</i> |
| <i>17 B –estradiol de E2</i> | <i>25 mg</i> |

por un periodo de 4 días.

EXPEDIENTE 229811

El peticionario allega información farmacocinética y farmacodinamica para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

De acuerdo a la evaluación de la documentación presentada para producto nuevo la Comisión Revisora acepta el producto con lo siguiente:

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas leves a moderados de la menopausia por ejemplo , sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y cambios de humor conexos- en mujeres con útero intacto y con falta de menstruación desde al menos dos años.

CONTRAINDICACIONES

Carcinoma de mama o endometrio; endometriosis, sangrado vaginal de origen desconocido; trastornos hepáticos graves; tromboflebitis o procesos tromboembólicos activos; hipersensibilidad conocida alguno de los ingredientes del sistema terapéutico; embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Solo se debe administrar después de un examen general médico y ginecológico que permitan descartar cualquier anomalía de endometrio o cáncer de mama, las pacientes en tratamiento prolongado deben ser sometidas a frecuentes exámenes médicos y ginecológicos.

Se deben vigilar estrictamente los pacientes con enfermedades fibroquística de seno, antecedentes familiares de cáncer de mama (parientes de primer grado), leiomiomas uterinos, insuficiencia cardíaca, hipertensión, trastornos de la función hepática o renal, epilepsia, migraña, trastornos tromboembólicos, ictericia y diabetes.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.9 CELEBREX

Cada cápsula contiene:

CELECOXIB 100 y 200 mg

INDICACIONES

Manejo agudo y crónico, en el tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis Y artritis reumatoidea, manejo del dolor.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o antecedentes de sensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Asma o urticaria inducida por AINES, embarazo, madres lactantes, menores de 18 años.

INTERACCIONES

El interesado allega estudios preclínicos fármaco dinámicos y farmacocinéticos, toxicidad de dosis única y estudios clínicos de fase II y III y estudios farmacéuticos para sustentar la evaluación farmacológica

CONCEPTO

No se acepta. Debe allegar información clínica comparativa y publicada, y las certificaciones de los países de referencia.

2.1.10 COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada ml contiene:

| | |
|------------------------------------|----------|
| <u>HIDROCLORURO DE DORZOLAMIDA</u> | 22.26 mg |
| Equivalente a dorsolamina | 20 mg |
| <u>MALEATO DE TIMOLOL</u> | 6.03 mg |
| Equivalente a Timolol | 5 mg |

EXPEDIENTE 230075

El solicitante allega estudios de farmacología básica, toxicología, farmacología clínica para sustentar la evaluación farmacológica.

CONCEPTO

De acuerdo a la evaluación de la documentación presentada para producto nuevo la Comisión Revisora acepta el producto con lo siguiente:

Se acepta la asociación de betabloqueadores con inhibidores de anhidrasa carbonica

Se crea la norma 11.3.6.0.N20

Se crea la norma 11.3.9.0N20

INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

CONTRAINDICACIONES

Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradycardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca evidente, shock cardiogénico.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

PRECAUCIONES

Insuficiencia cardiaca no controlada, enfermedad cardiaca severa, asma.

No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa por que la dorzolamina y sus metabólicos se excretan por vía renal, debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática.

Este fármaco puede absorberse sistemicamente , el componente Dorzolamina es una sulfonamida y se puede presentar reacciones de hipersensibilidad a la misma.

Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultanea con inhibidores de anhidrasa carbonica por vía oral, su efecto se puede potenciar con b bloqueadores orales. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación acetazolamida –timolol después de procedimientos de filtración.

El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blando; estos se deben colocar 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. El timolol aparece en la leche y se debe considerar la suspensión de la lactancia si es necesario continuar el medicamento.

EFFECTOS COLATERALES

Ardor y dolor ocular, erosión corneal, visión borrosa, lagrimeo, alteraciones del gusto.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes

obtenidos a nivel internacional.

2.1.11 AMOXAL BD TABLETAS X 500 Y 875 MG

Cada tableta contiene:

AMOXICILINA TRIHIDRATADA

Equivalente a amoxicilina 500 y 875 mg

EXPEDIENTES 230123 - 230125

Se encuentran en el mercado amoxal cápsulas de 250 y 500 mg, tabletas de 1 g, tabletas de 125 mg de uso pediátrico, flemoxon tabletas solubles de 700 , 375 y 250 mg

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones bacterianas que se presentan comúnmente tales como:

-Infecciones de vías respiratorias superiores, ej: infecciones en oído, nariz y garganta, otitis media.

-Infecciones de vías respiratorias inferiores, ej: exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, lobular y bronconeumonía.

-Infecciones gastrointestinales, ej: fiebre tifoidea y paratifoidea.

-Infecciones genitourinarias, ej: cistitis, uretritis, pielonefritis, bacteriuria en el embarazo, aborto séptico, sepsis puerperal.

Infecciones de piel y tejidos blandos.

-Infecciones óseas

Infecciones de vías biliares

Infecciones pélvicas

Gonorrea (cepas no productoras de penicilinas)

Septicemia

Endocarditis

Meningitis

Peritonitis

Abceso dental (como adjunto al tratamiento quirúrgico)

Las infecciones tales como la septicemia, endocarditis y meningitis por ser microorganismos susceptibles deben tratarse inicialmente con dosis elevadas de tratamiento parenteral y cuando este indicado , en combinación con otro antibiótico.

Profilaxis de endocarditis: el producto puede utilizarse para prevenir la bacteremia asociada con ciertos procedimientos como la extracción dental, en pacientes en riesgo de desarrollar endocarditis

Por lo general, las cepas de los siguientes microorganismos son sensibles a la acción bactericida del producto in vitro.

Gram positivos: Aerobios: streptococcus, faecalis, streptococcus pneumoniae, streptococcus pyogenes, streptococcus viridans, staphylococcus aureus sensible a la penicilina, corynebacterium species, bacillus anthracis, listeria monocytogenes.

Anaerobios: clostridium species.

Gram negativos:

Aerobios: haemophilus influenzae, escherichia coli, proteus mirabilis, salmonella species, shigella species, bordetella pertussis, brucella species , neisseria gonorrhoeae, neisseria meningitidis, pasteurella septica, vibrio cholerae, helicobacter pylori.

La amoxicilina es susceptible a la degradación por las beta lactamasas y por lo tanto el espectro de actividad del producto no incluye a microorganismos que producen estas enzimas, entre ellos los estafilococos resistentes y todas las cepas de Pseudomonas klebsiella y enterobacter.

CONTRAINDICACIONES

El producto es una penicilina y no debe administrarse a pacientes hipersensibles a la penicilina.

Debe prestarse atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos beta lactámicos, por ejemplo, las cefalosporinas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento preguntar si se han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas. En pacientes bajo tratamiento con penicilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad severa (anafílotoides) y en algunas ocasiones fatales. Estas reacciones se presentan con mayor probabilidad en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos.

Los exantemas eritematosos (morbiliformes) se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina.

El uso prolongado también puede dar como resultado ocasionalmente el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Embarazo, lactancia.

El interesado allega información sobre las bases farmacocinéticas y farmacodinámicas de la dosificación 2 veces al día,

estudios de bioequivalencia, y estudios biofarmacéuticos.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

Deben allegar estudios clínicos comparativos con la concentración de 750 mg que justifiquen la nueva concentración de 875 mg, puesto que los esquemas aceptados con 750 mg dos veces al día han demostrado una adecuada eficacia terapéutica.

Igualmente debe justificar la presentación pediátrica de 500 mg dos veces al día contra las ya aprobadas de 375 mg dos veces al día.

2.1.12 INFANRIX –HIB (DTPa –HiB)

Cada ml de la vacuna contiene:

| | |
|--|----------|
| <u>TOXOIDE DIFTERICO</u> | 30 UI |
| <u>TOXOIDE TETÁNICO ADSORBIDO</u> | 40 UI |
| <u>TOXOIDE DE PERTUSSIS</u> | 25 mcg |
| <u>HEMAGLUTININA FILAMENTOSA</u> | 25 mcg |
| <u>PERTACTINA</u> | 8 mcg |
| <u>POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE Hib</u> | 10 mcg |
| <u>TOXOIDE TETANICO</u> | 30 mcg |
| <u>EXPEDIENTE</u> | No tiene |

El interesado allega estudios farmacológicos, farmacodinámicos, toxicológicos.

CONCEPTO

De acuerdo a la evaluación de la documentación presentada para producto nuevo la Comisión Revisora acepta el producto con lo siguiente:

INDICACIONES

Indicado para la inmunización activa de todos los lactantes desde la edad de dos meses, contra difteria, tétanos, pertussis (DTP) Y Hib.

No protege contra las enfermedades causadas por otros tipos de H. Influenza ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a sujetos que hayan manifestado signos de hipersensibilidad tras la administración previa de las vacunas contra la difteria, tétanos, pertussis o Hib.

Al igual que con otras vacunas, la administración del producto deberá postergarse si el paciente sufre de enfermedad febril aguda, Sin embargo, la presencia de una infección menor, no se considera contraindicación.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.2. AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 PULMICORT TURBUHALER 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg.

Cada dosis contiene:

| | |
|-------------------------------|----------------------------|
| <u>BUDESONIDA MICRONIZADA</u> | 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg. |
| <u>EXPEDIENTES</u> | 92789, 92788, 92787 |

INDICACION APROBADA

Tratamiento del Asma bronquial.

INDICACION SOLICITADA

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica “EPOC”.

Igualmente informan sobre la nueva posología “once Daily” para los productos en mención.

Allegan información científica para justificar lo solicitado.

CONCEPTO

Se acepta la indicación por cuanto el peticionario allegó información clínica publicada que justifica la ampliación de la indicación como: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de la EPOC.

2.2.2 SELEGIL COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

SELEGILINA CLORHIDRATO 5 mg

EXPEDIENTE 51583

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el manejo de la enfermedad de Parkinson en pacientes refractarios o intolerantes a las dosis convencionales de levodopa, monoterapia en el tratamiento de pacientes enfermedad de Parkinson en fase inicial.

INDICACIONES SOLICITADAS

Monoterapia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer en fase inicial, coadyuvante en el manejo de enfermedad de Alzheimer en pacientes refractarios o intolerantes a las dosis convencionales de tacrina.

El interesado allega estudios clínicos sustentando la solicitud.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera necesaria la ampliación de indicaciones. Si el médico lo considera pertinente, con las indicaciones ya aprobadas podrá ser utilizada para el manejo de algunos de los signos de la enfermedad de Alzheimer.

2.2.3 CATAFLAM GRAGEAS 25 Y 50 MG

Cada grageas contiene:

DICLOFENACO POTASICO 25 y 50 mg

EXPEDIENTES 26932 – 27040

INDICACIONES ACEPTADAS

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento de las crisis de migraña.

El peticionario allega monografía del producto y estudios clínicos controlados para sustentar la petición.

CONCEPTO

No se acepta la indicación de antimigrañoso para el diclofenaco. Por ser este un fármaco de actividad analgésica, puede ser utilizado como coadyuvante en el manejo sintomático del dolor del síndrome migrañoso

2.2.4 OXIS TURBUHALER

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FORMOTEROL 10 mg

EXPEDIENTE 223818

Cada gramo de producto contiene:

FUMARATO DE FORMOTEROL 20 mg

EXPEDIENTE 223820

ANTECEDENTES

Acta 14/98 : se acepta la de 10 mg, indicaciones: Broncodilatador

Acta 11/98: se acepta la de 20 mg , indicaciones : Síntomas broncoconstrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente entre 1 - 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Formoterol se usará únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con ésta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se iniciará el tratamiento o se aumentará la dosis durante una exacerbación. En caso de que se produzca un ataque agudo de asma se empleará un agonista b de acción corta.

Adminístrese con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva hipertrofia, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas, tales como enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa. Se prestará especial atención a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. El formoterol puede inducir por sí mismo prolongación del intervalo QTc.

Puede producirse hipocalcemia grave. Se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda, ya que aumenta el riesgo asociado de hipoxia.

Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol, en pacientes diabéticos, se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa.

Debido a su vía de administración, inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca broncoespasmo paradójico.

No debe administrarse en pacientes menores de 12 años.

No se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o sobre la farmacocinética en ancianos. Ya que el formoterol se elimina fundamentalmente por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco en pacientes con cirrosis hepática severa.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como disminución de la supervivencia posnatal y peso en el nacimiento. Estos efectos aparecen con exposiciones sistémicas más elevadas que las exposiciones durante el uso clínico. Por ello, durante deberá tenerse especial cuidado hasta disponerse de más experiencia con el tratamiento con formoterol, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto.

No se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas, se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna.

INDICACION SOLICITADA

Tratamiento de niños con asma.

El peticionario allega información técnica para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Debe allegar estudios clínicos publicados que demuestren la seguridad del producto en el tratamiento de pacientes asmáticos menores de 12 años.

2.2.5 FLIXOTIDE INHALADOR 50 mcg

Cada 100 g contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg

EXPEDIENTE 97354

INDICACIONES APROBADAS

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

INDICACIONES SOLICITADAS

Para niños entre edades de 1 a 4 años de edad.

El interesado allega estudios clínicos, información actualizada para prescribir el producto.

CONCEPTO

Con base en los estudios clínicos presentados por el peticionario, la Comisión Revisora considera que puede aceptarse la indicación solicitada

2.3 RESPUESTA DE AUTO

2.3.1 FRAGMIN

Cada jeringa prellenada por 0.2 ml contienen:

HEPARINA SODICA DESPOLIMERIZADA (Bajo peso molecular, derivado de la mucosa de cerdo. Peso molecular 4000 - 6000) 5.000 UI Antifactor Xa

INDICACION

Anticoagulación de hemodialisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, tromboprofilaxis de cirugía.

Auto 20992 según concepto de Comisión Revisora en acta 13/95, se debe suspender el registro sanitario provisional del producto debido a que esta heparina debajo peso molecular no se encuentra aceptada en normas Farmacológicas pues no ha sido estudiada por esta comisión. Además la heparina es un medicamento de manejo delicado principalmente utilizado en pacientes con graves problemas, por lo tanto cada una de estos anticoagulantes de bajo peso molecular, se deben estudiar individualmente. Para estudiar la solicitud de registro sanitario definitivo deben presentar todos los estudios exigidos para medicamentos nuevos en Colombia.

En respuesta al auto No. 20992 de octubre 4/96 el interesado allega estudios clínicos, de farmacocinética, farmacodinamia, toxicidad y farmacología para ser estudiados por Comisión Revisora.

ANTECEDENTES

Acta13/95.: Llamar a revisión de oficio por ser una heparina de bajo peso molecular por cuanto no han sido aprobadas por la Comisión Revisora.

Resolución de llamado a revisión de oficio N°. 003536 del 21-04-97

Acta 17/97: Debe aclarar a que genérico corresponde el producto. Allegar estudios clínicos adicionales debidamente

publicados.

Acta 54/97: La Comisión Revisora informa que el peticionario no ha enviado los estudios clínicos adicionales solicitados en el acta 17/97, necesarios para resolver este llamado a revisión de oficio.

EXPEDIENTES 40510, 40512, 40511

El interesado aclara que el producto inicialmente estaba licenciado a Ropsohn Therapeutics y ahora cuenta con un nuevo titular.

Responden al auto 58380 y 58381, allegando información toxicológica de eficacia, seguridad, farmacovigilancia, publicaciones, advertencias de la FDA y listado de países donde se encuentra aprobado.

CONCEPTO

Las respuestas dadas por el interesado a los autos de Comisión Revisora se consideran satisfactorias, por lo tanto se acepta.

2.3.2 CIPRO SUSPENSION ORAL 10 g/100 ml

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida a partir de microcápsulas contiene:

CIPROFLOXACINA 10 g

EXPEDIENTE 226971

ANTECEDENTES

Acta 23/98: Se niega la forma de presentación de polvo para suspensión por cuanto se considera que dicha presentación puede prestarse a mal uso y abuso en el grupo pediátrico, en el cual, estos medicamentos están actualmente contraindicados.

INDICACIONES

Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina. No debe formularse a niños, adolescentes, mujeres embarazadas o madres lactantes, puesto que no existe experiencia sobre la seguridad del medicamento en estos grupos de pacientes y que, con base en estudios animales, no es del todo improbable que el medicamento pueda causar daños al cartilago articular en el organismo inmaduro. Los estudios en animales no han producido evidencia alguna de efectos teratogénicos (malformaciones).

El interesado responde al acta 23/98 aclarando que la concentración de los comprimidos 500 mg es equivalente a la suministrada por la suspensión y que el producto no es para prescripción pediátrica, tal como lo muestran las etiquetas.

CONCEPTO

Aceptada la aclaración dada por el interesado en el sentido que la preparación es para uso en adultos, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica para el preparado. Debe colocar en la etiqueta que el medicamento no es de prescripción pediátrica.

2.3.3 ZOLOF

Cada tableta contiene:

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50, 100 y 200 mg

EXPEDIENTES: 37054, 37057, 37058

ANTECEDENTES

Acta 26/98 numeral 2.10.6: De acuerdo al informe del experto allegado y a la información presentada se hace necesario estudios clínicos publicados con mayor número de pacientes y a más largo plazo.

El peticionario allega carta de la FDA, estudios de Trastorno Obsesivo Compulsivo y Sertralina y estudios de Trastorno Obsesivo Compulsivo en niños para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada, la Comisión Revisora acepta la ampliación para uso en pediatría en el manejo del Trastorno Obsesivo Compulsivo

2.3.4 ZELDOX

Cada cápsula contiene:

ZIPRASIDONE CLORHIDRATO MONOHIDRATADO

equivalente a Ziprasidone de

20, 40, 60 y 80 mg

EXPEDIENTE

224776

ANTECEDENTES

Acta 64/97 numeral 2.2.7: Debe allegar estudios clínicos publicados y comparativos que permitan evaluar la utilidad y seguridad terapéutica. También debe anexar los países donde se encuentra registrado.

El peticionario allega estudios en prensa datos preliminares de otro y certificados de aprobación en Suecia.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto los dos estudios clínicos que presentó son insuficientes en número de pacientes que recibieron el Ziprasidone, y solo presentó un estudio comparativo con Haloperidol; por tanto se considera inadecuada la información clínica allegada.

2.3.5 PROPECIA

Cada tableta recubierta contiene:

FINASTERIDE 1 mg

EXPEDIENTE

228382

INDICACIONES

Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que éste se siga cayendo.

CONTRAINDICACIONES

-Mujeres embarazadas o que pueden embarazarse

No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños.

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

Se encuentra comercializado el principio activo en forma de tabletas de 5 mg, para

Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

ANTECEDENTES

Acta 27/98 numeral 2.20.1: Se niega por cuanto: 1-No existe suficiente evidencia clínica de la utilidad y seguridad del producto a largo plazo.

2-El balance riesgo/beneficio lo hacen desfavorable para una indicación eminentemente estética.

El peticionario allega estudios clínicos y evidencias visuales para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información científica allegada por el interesado en la cual se hace énfasis en las reacciones adversas de finasteride de 5 mg, la Comisión Revisora considera que la dosis de 1 mg se acepta para la indicación solicitada.

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.3.6 GYNODIAN DEPOT

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ENANTATO DE PRASTERONA

200 mg

VALERATO DE ESTRADIOL

4.0 mg

EXPEDIENTE

226076

ANTECEDENTES

Al momento de la petición están aprobada la asociación ENANTATO DE NORETISTERONA 50 mg + VALERATO DE ESTRADIOL 5 mg.

INDICACIONES

Manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino o después de ovariectomía o castración actínica por enfermedades no neoplásicas, tales como sofocos, tendencia a la sudoración, insomnio, estados depresivos, cefalea,

vértigos y nerviosismo. Además el producto puede influir favorablemente sobre la vejiga irritable – muy frecuente en el climaterio – así como sobre las manifestaciones regresivas de la piel y de las mucosas (particularmente en la región genital) que suelen aparecer en la edad más avanzada y los trastornos osteoporóticos.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, tumores hormonodependientes del utero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepaticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congenitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, procesos tromboembolicos.

Acta 16/98: Debe justificar con estudios publicados la concentración de 200 mg de enantato de prasterona para las indicaciones propuestas.

Acta 25/98: 1- No sustentó la eficacia de la prasterona (DHEA) ni presento estudios comparativos con otras terapias de eficacia comprobada y larga trayectoria (estrogenos y progestagenos) que se han utilizado durante muchos años en las manifestaciones carenciales típicas del climaterio femenino.

2. Teniendo en cuenta la eficacia comprobada de la utilización de estrogenos y progestagenos y la mejor relación del balance riesgo/ beneficio de la misma, esta Comisión redacto hace varios años las normas 9.1.1.0.N30 y 9.1.7.0N50.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Persiste la negación por cuanto como se desprende de los mismos trabajos presentados, no hay estudios suficientes o suficientemente bien controlados que permitan determinar los posibles beneficios con respecto al esquema de estrogenos – progestagenos; en muchos casos incluso se requiere la adición de progestagenos.

La producción de hormonas suprarrenales a diferencia de las ovaricas, no se termina en el periodo postmenopáusico lo que hace innecesaria la adición de androgenos suprarrenales y su adición simplemente aumenta innecesariamente los niveles de estas.

Los escasos beneficios obtenidos de tipo sexual y psicológico son de carácter subjetivo, lo cual no justifica el uso del preparado desde el punto de vista de sus aportes en la reducción de los factores de riesgo asociados al climaterio.

2.3.7 MALARONE TABLETAS

Cada tableta contiene:

| | |
|------------------------------------|----------|
| <u>ATOVAQUONA</u> | 250 mg |
| <u>HIDROCLORURO DE PROGRUANILO</u> | 100.0 mg |

EXPEDIENTE 212509

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: No está incluida la asociación.

Acta 30/97: No se acepta. Debe allegar los registros sanitarios de los países donde se encuentra aprobado el producto y estudios que justifiquen las indicaciones solicitadas.

INDICACIONES

El producto es una combinación a dosis fija de atavaquona y proguanil clorhidrato que actúa como esquizonticida sanguíneo. Esta indicado para: Tratamiento de paludismo es efectivo contra plasmodium falciparum tanto susceptible

como resistente a fármacos, se recomienda especialmente para el paludismo adquirido en áreas donde el patógeno podría ser resistente a otros fármacos antipalúdicos.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier otro componente de la formulación. Embarazo y lactancia.

El peticionario allega estudios clínicos, certificaciones de los países donde se encuentra registrado el producto.

CONCEPTO

De acuerdo con la información científica y los certificados de registro de los países de referencia allegados por el interesado, la Comisión Revisora acepta la indicación de tratamiento alternativo de Plasmodium falciparum resistente.

2.3.8 CLEXANE 20,40,60,80,100, 200 y 500 mg

Registros M-011485, M-011547, M-001193, M-000606, M-001405, M-011403, M-011443

ANTECEDENTES

Acta 26/98: En la información allegada no aparece lo enunciado. En cuanto a la información prescriptiva.

Allegan información prescriptiva actualizada del producto referenciado, en las cuales se han adicionado las advertencias y precauciones de uso relacionadas con la administración concomitante de Enoxaparina y la anestesia peridural/espinal.

CONCEPTO

Revisada la información prescriptiva actualizada del producto, se acepta y se anexará al expediente.

2.3.9 PANAX GINSENG EXTRACTO

Cada 10 ml del producto contienen:

| | |
|--|----------------|
| <i>EXTRACTO DE RAIZ DE Panax ginseng</i> | <i>2500 mg</i> |
| <i>MIEL DE ABEJAS</i> | <i>4500 mg</i> |

EXPEDIENTE 226476

USOS

Reforzar la energía vital

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ANTECEDENTES

Acta 21/98: No se acepta. El interesado debe allegar la estandarización química que permita definir la concentración de los ginsenósidos.

El peticionario allega certificado donde se puntualiza el contenido de Ginsenosidos del extracto estandarizado de ginseng panax

CONCEPTO

El interesado responde el auto de acta 21/98 allegando certificación sobre contenido de ginsenosidos del extracto estandarizado. Debe acogerse a las indicaciones aprobadas en la norma 23.1.0.0N10 Lista de los recursos naturales empíricos, y por lo tanto no se acepta la indicación de reforzar la energía vital. Se aclara que la miel de abejas es considerada como excipiente de la presentación y no debe aparecer como principio activo..

2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.4.1 ZALAIN 2% SOLUCION POLVO

Cada 100 g contiene:

SERTACONAZOL NITRATO 2 g

EXPEDIENTE : 229296 - 229297 - 229298

INDICACIONES

Tratamiento tópico de las micosis e infecciones por pityrosporum sp tales como: dermatitis seborreica y pitiriasis capilis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la formula

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que solo debe ser aplicado bajo estricta vigilancia medica. No usar durante el embarazo o cuando se sospecha de su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada tampoco durante la lactancia.

Se encuentra aprobada en crema al 2%

CONCEPTO

Revisada la documentación científica allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica de solución en polvo.

Venta con formula médica

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 debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.4.2 ZOFTRAN ZYDIS 4 mg y 8 mg

Cada tableta liofilizada de dispersión rápida contiene:

ONDANSETRON 4 y 5 mg

EXPEDIENTE: 229364 - 229365

INDICACIONES

Ondansetron zydys está indicado para el control de la náusea y vómito provocados por las quimio y radioterapias citotóxicas. Ondansetron Zydys está también indicado para la prevención de náusea y vómito posquirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación, embarazo , lactancia.

ADVERTENCIAS

Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que sufren hipersensibilidad con otros antagonistas selectivos de los receptores de 5 HT₃

Puesto que se sabe que ondansetron aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deberán ser observados después de la administración. Zofran Zydys contiene aspartamo y por lo tanto deberá administrarse con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, incluidos estudios de biodisponibilidad se acepta la nueva forma farmacéutica Liofilizada .

2.4.3 FORTOVASE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA 200 mg

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

SAQUINAVIR (Base libre) 200 mg

EXPEDIENTE 229744

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con infección por VIH en combinación con otros antiretrovirales.

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado el Saquinavir en forma de sal mesilato, en cápsulas de gelatina dura según acta 57/96.

El interesado solicita aprobación del producto teniendo en cuenta que se trata de un cambio cualitativo del principio activo a base libre y un cambio de cápsula de gelatina dura a blanda.

Allegan datos preclínicos, virológicos, farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos de la nueva formulación.

CONCEPTO

Con base a la documentación allegada por el interesado en especial los estudios de eficacia y seguridad, se acepta la nueva la forma farmacéutica de cápsulas blandas.

2.5 PROTOCOLOS

2.5.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio fase III aleatorio, doble ciego, sobre vacunación primaria para evaluar la consistencia lote a lote del método de producción de DTP Whbw de SB Biologicals y su nueva vacuna de dosis humana contra Hib cuando se mezclan extemporáneamente y se administran en una sola inyección a lactantes sanos a los 2,4,6 meses de edad.

Aprobado en acta 24 de 1998, numeral (2.14.3)

El interesado realizo cambios en el protocolo, por ello se somete nuevamente a aprobación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta los cambios propuestos al protocolo " Estudio fase III aleatorio, doble ciego, sobre vacunación primaria para evaluar la consistencia lote a lote del método de producción de DTP Whbw de SB Biologicals y su nueva vacuna de dosis humana contra Hib cuando se mezclan extemporáneamente y se administran en una sola inyección a lactantes sanos a los 2,4,6 meses de edad, los cuales ya fueron aprobados por el Comité de ética.

2.5.2. Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: "A multicenter, two- period, observational cohort study to evaluate patient stabilization and cardiovascular resource utilization prior to, and after, the addition of Tirofiban to estándar therapy for acute coronary ischemic syndromes (unstable angina/non Q wave myocardial infartaction"

En acta 9/98 se había negado por falta de Carta del Comité de Etica y nombre y hoja de vida de los investigadores. Anexan esta documentación.

CONCEPTO

Allego la documentación faltante Carta del Comité de ética y hoja de vida de los investigadores completando la información para la evaluación , se acepta.

2.5.3 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".

CONCEPTO

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

2.5.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Comparison of the safety tolerability, and immunogenicity of three diferent lots of process upgrade varicella vaccine (PUVV) in healthy children".

CONCEPTO

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

2.5.5 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “Un estudio abierto aleatorizado, multicéntrico, paralelo comparativo de Alatrofloxacina versus Ceftriaxona con agregado eventual de vancomicina para el tratamiento de meningitis bacterianas en niños”.*

CONCEPTO

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

2.5.6 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo clínico “Efficacy and tolerability of Zaldaride maleate vs placebo in patients suffering from severe, life threatening diarrhea in Perú and Colombia”.*

ANTECEDENTES

Acta 15/98: Deben allegar la siguiente documentación:

- 1. Nombres de los investigadores con sus respectivas hojas de vida*
- 2. Carta de aprobación del Comité de Etica de la Institución*

El interesado allega la documentación solicitada.

CONCEPTO

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

2.5.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo para la encuesta “ Evaluación de la tolerancia gastrointestinal de formulas para lactantes (similac advance) en niños sanos” No. W98-259.*

CONCEPTO

Se acepta el protocolo para la encuesta "Evaluación de la tolerancia gastrointestinal de formulas para lactantes (similac advance) en niños sanos” No. W98-259.

2.6 MODIFICACION DE INDICACIONES

2.6.1 EVISTA TABLETAS 60 mg

Cada tableta recubierta contiene:

CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 mg

EXPEDIENTE 226962

Se incluyo en Norma Farmacológica 8.2.6.0.N10

INDICACION APROBADA

Para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

INDICACION SOLICITADA

Prevención de las fracturas vertebrales no traumáticas en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de osteoporosis. No se dispone de datos sobre fracturas no vertebrales. En el momento de elegir entre Evista o estrógenos (terapia hormonal sustitutiva) para una mujer postmenopáusica en particular, hay que tener en cuenta los síntomas de la menopausia, los efectos sobre el tejido mamario y los riesgos y beneficios cardiovasculares.

El peticionario allega inserto, e información técnica para sustentar la solicitud.

CONCEPTO

Siendo la osteoporosis el principal factor de riesgo para la presentación de fracturas patológicas en la mujer postmenopáusica, la indicación aprobada de clorhidrato de raloxifeno para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas implica controlar el factor de riesgo de las fracturas. Por lo tanto no se considera pertinente ampliar la indicación.

Siendo las 5:00 p.m. Se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

CAMILO URIBE GRANJA

GUSTAVO ISAZA MEJIA

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

INDICE

| | |
|---|----------|
| 2.1. MEDICAMENTO NUEVO..... | 1 |
| 2.1.1. XELODA TABLETAS LACADAS 150 Y 500 mg..... | 1 |
| 2.1.2. AZOPT SUSPENSION OFTALMICA 1%..... | 3 |

| | |
|---|----|
| 2.1.3. HIDRASEC | 4 |
| 2.1.4. OXILAN | 6 |
| 2.1.5. LUTENYL | 6 |
| 2.1.6. IXEL | 7 |
| 2.1.7. TOMUDEX (RALTITREXED) POLVO PARA INYECCION x 2 mg | 8 |
| 2.1.8. ESTRAGEST TTS | 10 |
| 2.1.9. CELEBREX | 11 |
| 2.1.10. COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA | 12 |
| 2.1.11. AMOXAL BD TABLETAS X 500 Y 875 MG | 14 |
| 2.1.12. INFANRIX –HIB (DTPa –HiB) | 16 |
| 2.2. AMPLIACION DE INDICACIONES | 18 |
| 2.2.1. PULMICORT TURBUHALER 100 mcg, 200 mcg, 400 mcg | 18 |
| 2.2.2. SELEGIL COMPRIMIDOS | 19 |
| 2.2.3. CATAFLAM GRAGEAS 25 Y50 MG | 19 |
| 2.2.4. OXIS TURBUHALER | 20 |
| 2.2.5. FLIXOTIDE INHALADOR 50 mcg | 22 |
| 2.3. RESPUESTA DE AUTO | 23 |
| 2.3.1. FRAGMIN | 23 |
| 2.3.2. CIPRO SUSPENSION ORAL 10 g/100 ml | 24 |
| 2.3.2. PANAX GINSENG EXTRACTO | 31 |
| 2.3.3. ZOLOF | 25 |
| 2.3.4. ZELDOX | 26 |
| 2.3.5. PROPECIA | 27 |
| 2.3.6. GYNODIAN DEPOT | 28 |
| 2.3.7. MALARONE TABLETAS | 30 |
| 2.3.8. CLEXANE 20,40,60,80,100, 200 y 500 mg | 31 |
| 2.3.9. PANAX GINSENG EXTRACTO | 31 |
| 2.4. NUEVA FORMA FARMACEUTICA | 32 |
| 2.4.1 ZALAIN 2% SOLUCION POLVO | 32 |
| 2.4.2. ZOFRAN ZYDIS 4 mg y 8 mg | 33 |
| 2.4.3. FORTOVASE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA 200 mg | 34 |
| 2.5. PROTOCOLOS | 35 |
| 2.6. MODIFICACION DE INDICACIONES | 37 |
| 2.6.1. EVISTA TABLETAS 60 mg | 37 |

