

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

En atención a que en acta No. 39 del 12 de Diciembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001299430 del 12 de Diciembre de 2001, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión:

*Armando Diazgranados
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Gustavo Isaza Mejía*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO

RADICACION: 27938 de noviembre 21 de 2001.

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: “Phase III, open label, multicenter, multinational, contraception study of medroxyprogesterone acetate (MPA 20 mg) and estradiol cypionate (E2C 5 mg) injectable suspensión administered subcutaneously (839-FEH-0034--006)” que será realizado en la Clínica el Bosque y estará a cargo del doctor Hernando Matiz Mejía.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo, debe aclararse a los investigadores sobre la aplicación subcutánea o intramuscular.

2.1.2 REFERENCIA: COLO400_IA01

RADICACION: 27625 de Noviembre 16 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio observacional: “An observational, long term, multicenter study of the impact of therapeutic decision making for transplant recipients prescribed Neoral® under conditions of normal clinical practice” que será desarrollado en el Hospital San Vicente de Paul con el Dr. Mario Arbeláez.

CONCEPTO

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

2.1.3 REFERENCIA: ANEXO CENTROS DE INVESTIGACIÓN LLY 110140

RADICACION: 26838 de Noviembre 7 de 2001.

INTERESADO: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

El interesado allega información para solicitar aprobación de los nuevos centros de investigación Centro Médico Imbanaco, Cali, Dr. César González, Hospital Naval de Cartagena, Bocagrande, Dr. Walter Arturo Pontón, Clínica América Ltda., Bogotá, Dr. Carlos Parra Torres, para el siguiente concepto: “fluoxetina hidrocliclorato con cubierta entérica administrada semanalmente en el tratamiento de continuación del trastorno depresivo mayor”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta los nuevos centros de investigación.

2.1.4 REFERENCIA: CCOX189 0117, ENMIENDA No. 1

RADICACION: 26832 de Noviembre 7 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 del siguiente protocolo de estudio clínico: “An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients. CCOX189 TARGET STUDY PART I: protocolo No. CCOX189 0117.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité al ética.

2.1.5 REFERENCIA: ENMIENDA 1 A CCOX189 TARGET STUDY

RADICACION: 26831 de Noviembre 7 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 del siguiente protocolo de estudio clínico: “An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and oosteroarthritis patients. CCOX189 TARGET STUDY PART II: protocolo No. CCOX189A2332.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al comité de ética.

2.1.6 REFERENCIA: VALDECOXIB 872-INL.0513-006

RADICACIÓN: 26795 de Noviembre 7 de 2001.

INTERESADO: PHARMACIA & UPJOHN

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio: “protocolo clínico para un estudio multicéntrico, coble distractor - doble cieo, aleatorizado, sobre la eficacia, la seguridad, y la tolerancia de Valdecoxib 40 mg una vez al día y Nimesulide 100 mg dos veces al día en el tratamiento sintomático de pacientes con faringitis viral” que será llevado a cabo en el Centro Policlínico del Olaya a cargo de los doctores Ricardo Herrera y Diego Mauricio Tavera.

CONCEPTO

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

2.1.7 REFERENCIA: ANEXO PROTOCOLO V-501-009, ENMIENDA 01

RADICACION: 26963 de Noviembre 8 de 2001

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado informa a la Comisión Revisora que el estudio clínico V-501 protocolo 009 titulado “a study to dtermine the relationship between the delection of persistent type-specific HPV infection in the cervicovaginal tra t and development of tupe-specific cervical” ha sido modificado.

Nota: el protocolo en referencia fue aprobado por la Comisión Revisora en acta 20 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de ética.

2.1.8 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO MK-086 / 092 - 00

RADICACION: 27741 de Noviembre 19 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATORIES INC.

El interesado solicita evaluación y concepto para lo siguiente protocolo: MK-0869 / 092 - 00 “ a double blind, multiceter, placebo and active controlled acute and extensión study of 2 doses of MK- 0869 in the treatment of patients with major depressive disorder” el cual será llevado a cabo en el Hospital Militar Central por el Dr. Daniel Toledo, y en la Clínica de la Paz por el Dr. Rodrigo Córdoba.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta el protocolo. Se autoriza la importación de los suministros.

2.1.9 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO MK- 0462 / 905 - 00

RADICACIÓN: 27742 de Noviembre 19 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATOIES INC.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo MK- 0462 / 905 - 00 “a randomized, open label, two period cross over study to compare patients preference for oral doses of rizatriptan 10 mg wafer or eletriptan 40 mg tablet for the aceute treatment of migraine” el cual será realizado por el doctor Jimmy Crump en su consultorio con el aval del Centro de Atención y Rehabilitación Integral de la ciudad de Barranquilla. Adicionalmente el interesado solicita autorización de importación para los suministros necesarios para la realización del estudio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. Adicionalmente se autoriza la importación de los suministros para la realización del estudio.

2.1.10 REFERENCIA: APROBACION PROTOCOLO MK- 0869 / 065 - 00

RADICACIÓN: 27743 de Noviembre 19 de 2001.

INTERESADO: FROSST LABORATOIES INC.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo MK- 0869 / 065 - 00 “ a double blind placebo controlled, multicenter suty of the long term efficacy of MK- 0869 in the maintenance of antidepressant effect in patients uit major depressive disorder” el cual será llevado a cabo en la Clínica Monserrat con el doctor Hernando Rubiano Groot. Adicionalmente el interesado solicita autorización de importación para los suministros necesarios para la realización del estudio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo. Se acepta la importación de suministros.

2.1.11 REFERENCIA: ESTUDIO P01925

RADICACIÓN: 28516 de Noviembre 27 de 2001..

INTERESADO: SCHERING PLOUGH S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: eficacia y seguridad de 200 mcg o 400 mcg de Furoato de Mometasona en Spray Nasal Acuoso o Placebo en el tratamiento de Pólipos Nasales en sujetos de 18 años de edad en adelante”

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el protocolo. Debe adjuntar Hoja de Vida del Dr. Alvaro Hicapié de la Clínica de Medellín.

2.1.12 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO ZELMAC E2302

RADICACIÓN: 28251 de Noviembre 23 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información adicional correspondiente al siguiente protocolo: CHTF919 E 2302 “a randomized, double blind, placebo controlled multicenter, study to assess the efficacy, safety and tolerability of tegaserod 2 mg bid and 6 mg bid given orally vs placebo in patients with chronic constipation”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la aclaración adicional

2.1.13 REFERENCIA: ESTUDIO CLINICO ILOPERIDONE

RADICACIÓN: 28250 de Noviembre 23 de 2001.

INTERESADO: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información correspondiente al Investigator`s Brochure de fecha 18 de septiembre de 2001 para que sea tenida en cuenta dentro del protocolo de estudio clínico: “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 todetermine the safety of iloperidone in schizophernic patients”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión revisora acusa recibo. Debe informar al Comité de ética.

2.1.14 REFERENCIA: PROTOCOLO No. 22684

RADICACIÓN: 28190 de Noviembre 23 de 2001.

INTERESADO: SERONO DE COLOMBIA S.A.

El interesado allega información del protocolo: “estudio fase IIIb multicéntrico, abierto, comparativo randomizado, con grupos paralelos. Comparación de la eficacia y seguridad de la gonadotropina coriónica recombinante humana con la gonadotropina coriónica urinaria (Profasi®) para la inducción de la maduración folicular y la luteinización en mujeres sometidas a superovulación con Hormona Folículo Estimulante Recombinante (FSH recombinante) previa a reproducción asistida” con las modificaciones realizadas al mismo.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta las modificaciones, deben enviarse al Comité de ética.

2.1.15 REFERENCIA: INFORMACIÓN ADICIONAL

RADICACIÓN: 28238 de Noviembre 23 de 2001.

INTERESADO: QUINTILES LATIN AMERICA, INC.

El interesado allega versión 2 del consentimiento informado, reportes de eventos adversos y alerta a los investigadores, notificación del 31 de Octubre de 2001 para el siguiente protocolo ” estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con tipos A y B vivos, adaptado por frío (CAIV - T líquida) administrada en forma concomitante con vacuna de polio virus vivos atenuados en niños sanos”

Mediante radicación 30246 el interesado allega documentación adicional para dar alcance a la radicación inicial 28238 de noviembre 23 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta la información adicional, se debe informar al Comité de ética.

2.1.16 REFERENCIA: PROTOCOLO No. 01-00TL-OPI-505

RADICACIÓN: 30185 de Diciembre 11 de 2001.

INTERESADO: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo de estudio clínico: “A randomized, double blind, comparator controlled study of

pioglitazone HCl vs. Glyburide in the treatment of subjects with type 2 (non insulin dependent) diabetes mellitus and mild to moderate congestive Herat failure”

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora se abstiene de aprobar el protocolo hasta tanto el interesado responda adecuadamente las diversas inquietudes expresadas por el Comité de ética “ Fundación de ética médica en investigación clínica “- FEMIC.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 TAXOTERE VIAL 80 mg

EXPEDIENTE: 112084

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a $1.3000 \text{ células mm}^3$.

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

CONCEPTO

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

2.2.2 FLAGYL 500 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19917302

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: metronidazol 500 mg

INDICACIONES

Giardiasis, trichomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. Niños menores de dos años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe darse exclusivamente bajo prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que no existen evidencias de carcinogenicidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efector carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en el hamster.

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

CONCEPTO

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

2.2.3 FLAGYL 250 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19917301

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: metronidazol 250 mg

INDICACIONES

Giardiasis, trichomoniasis, amebiasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. Niños menores de dos años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe darse exclusivamente bajo prescripción

médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que no existen evidencias de carcinogésidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efector carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en el hamster.

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto

CONCEPTO

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

2.2.4 FLAGYL COMPRIMIDOS 500 mg

EXPEDIENTE: 32069

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: metronidazol 500 mg

INDICACIONES

Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. Niños menores de dos años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe darse exclusivamente bajo prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación. Por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

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

CONCEPTO

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

2.2.5 CUTIVATE CREMA

EXPEDIENTE: 58924

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICION:

Cada 100 g contiene FLUTICASONA PROPIONATO (micronizado) al 0.05 %

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo del eczema agudo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al Medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel, embarazo, lactancia, menores de 3 meses.

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

CONCEPTO

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

2.2.6 FLUARIX SUSPENSION PARA INYECCIÓN

EXPEDIENTE: 218616

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0.5 ml) contiene fracciones antigenicas purificadas del virus de influenza inactivado.

INDICACIONES

Indicado en la prevención de la influenza en los siguientes grupo:

Personas de mas de 65 años residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidados de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares incluyendo asma o cardiacas; adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus). Renales, hemoglobinopatía, o inmuno supresión (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 (ejemplo personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir con vigencia hasta el año 2002.

2.2.7 ULTIVA

EXPEDIENTE: 209801

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene: clorhidrato de remifentanil equivalente a remifentanil 1 mg

INDICACIONES

Esta indicado como:

Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general.

Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular esta relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos.

Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El interesado allega información para solicitar la ampliación de indicaciones a “suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI”

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y la ampliación de indicaciones a “suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI”

2.2.8 FLAGYL ÓVULOS

EXPEDIENTE: 50939

FORMA FARMACEUTICA

Óvulos

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene: metronidazol 500 mg

INDICACIONES

Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por triconomas y monilias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. Este medicamento debe darse exclusivamente bajo prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación. Por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

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

CONCEPTO

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

2.2.9 NARAMIG TABLETAS 2.5 mg

EXPEDIENTE: 219084

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas recubiertas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: clorhidrato de naratriptan equivalente a naratriptan 2.5 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado. No debe usarse para pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal/vasoespasma coronario, vasculopatía periférica o síntomas. No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT). Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada. Contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometidas

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

CONCEPTO

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

2.2.10 FLAGYL SUSPENSIÓN 250 mg

EXPEDIENTE: 50938

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de suspensión contiene: benzoil 8 g, equivalente a , metronidazol base 5 g.

INDICACIONES

Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. Niños

menores de dos años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe darse exclusivamente bajo prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

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

CONCEPTO

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

2.2.11 CLEXANE AMPOLLAS 80 mg / 0.8 ml

EXPEDIENTE: 56401

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolleta por 0.8 mL contiene: enoxaparina de sodio 80 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post.operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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

CONCEPTO

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

2.2.12 TARGOCID 200 mg

EXPEDIENTE: 43086

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene: teicoplanina 200 mg

INDICACIONES

Infecciones producidas por staphilococo y clostridium difficile.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir pero el encabezamiento debe hacer alusión a las indicaciones autorizadas por el Registro Sanitario.

2.2.13 BETNOVATE UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 27702

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento

COMPOSICION

Cada 100 g contienen betametasona 17 valerato 0.122 g equivalente a 0.1 g de betametasona base.

INDICACIONES

Terapia corticosteroide de la piel.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

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

CONCEPTO

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

2.2.14 ACUPRIL TABLETA RECUBIERTA 10 mg

EXPEDIENTE: 35649

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Quinapril Clorhidrato equivalente a Quinapril base 10 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la Hipertensión Arterial y de la insuficiencia cardiaca que no responde a la terapia convencional.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños, pacientes con historia de angioedema relacionada con tratamientos previos con un inhibidor de la ECA. En el paciente debe evaluarse periódicamente sedimento urinario, proteinuria y leucograma. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal.

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

CONCEPTO

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

2.2.15 IMIGRAN NASAL SPRAY

EXPEDIENTE: 224101

FORMA FARMACEUTICA

Solución nasal.

COMPOSICION

Cada dosis de 0.1 mL contiene: sumatriptan 20 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento a corto plazo de los ataques de migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post.operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina Prinzmetal / vasoespasmio coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos. Puede precipitar angina por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico. Uso exclusivo con fórmula médica.

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

CONCEPTO

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

2.2.16 HIDRASEC CAPSULAS 100 mg

EXPEDIENTE: 229353

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene rofecadotril 100 mg

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, niños, embarazo, lactancia, estados que requieren ánimo vigilante.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. En contraindicaciones y advertencias del Registro Sanitario debe incluirse la siguiente. “ estados que requieran ánimo vigilante”

2.2.17 MINESSE

EXPEDIENTE: 19907593

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene: gestodeno 0.0600 mg., etinilestradiol 0.0150 mg

INDICACIONES

Anticonceptivo oral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto, no debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones: tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Debe ser traducida al idioma castellano.

2.2.18 ELTROXIN TABLETAS DE 50 mcg

EXPEDIENTE: 33370

FORMA FARMACEUTICA

TABLETA

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene: levotiroxina sódica anhidra 0.050 mg.

INDICACIONES

Deficiencias tiroideas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca a hipertensión, en pacientes ancianos, diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.19 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 100 mg

EXPEDIENTE: 215608

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene: lamotrigina 100 mg

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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

CONCEPTO

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

2.2.20 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

EXPEDIENTE: 215610

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 25 mg.

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tonico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tonico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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

CONCEPTO

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

2.2.21 IMIGRAN TABLETAS 50 mg

EXPEDIENTE: 14272

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sumatriptan succinato (equivalente a sumatriptan) 50 mg

INDICACIONES

Tratamiento del ataque agudo de la migraña.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

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

CONCEPTO

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

2.2.22 TAVANIC TABLETAS CUBIERTAS 250 mg

EXPEDIENTE: 227156

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

CONCEPTO

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

2.2.23 LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES

EXPEDIENTE: 215612

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas dispersables

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable contiene: lamogitrina 5 mg

INDICACIONES

Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tonico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tonico clónicas generalizadas primarias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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

CONCEPTO

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

2.2.24 ELTROXIN TABLETAS

EXPEDIENTE: 46916

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene 0.112 mg equivalente a 0.100 mg de tirotoxina sódica.

INDICACIONES

Deficiencias de tiroideas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en pacientes ancianos, en pacientes diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

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

CONCEPTO

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

2.2.25 BECLOFORTE INHALADOR

EXPEDIENTE: 36010

FORMA FARMACEUTICA

Aerosol.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contienen dipropionato de betaclometasona 323.7 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo, primer tratamiento de los estados asmáticos.

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

CONCEPTO

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

2.2.26 AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 213751

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene glimepirida 4 mg

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus tipo II (no insulino dependientes)

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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

CONCEPTO

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

2.3 TEMAS PENDIENTES

2.3.1 ANTIVIPMYN-TRI

EXPEDIENTE 19910324

RADICACIÓN: 25582 de Octubre 26 de 2001.

(Faboterápico Polivalente Antiviperino equino)

Solución inyectable. El frasco ampula con liofilizado contiene:

Fab (F(ab') ₂ + Fab')	85% mínimo
Componentes de bajo peso molecular	15% máximo
Albumina	No contiene

Con una capacidad neutralizante de:

780 DL50 (30mg) de veneno deshidratado de *Bothrops* sp.
220 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de *Crotalus* sp.
200 DL50 (15mg) de veneno deshidratado de *Lachesis* sp.

La ampollita con diluyente contiene:

Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 10ml

INDICACIONES

Para el tratamiento por mordedura de *Crotalus* sp., *Bothrops* sp. y *Lachesis* sp. Por una inmunidad cruzada es útil también en el tratamiento del envenenamiento por mordedura de *Agkistrodon* sp. y *Sistrurus* sp.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las proteínas de origen heterógeno.

Se solicita evaluar la información allegada y conceptuar sobre el producto.

ANTECEDENTES: en acta 32/2000: “Evaluada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera pertinente enviar comunicado al Instituto Nacional de Salud, a la dependencia de Antiofídicos solicitando evalúen la seguridad y eficacia del preparado frente a las especies Colombianas de *Bothrops* sp, *Crotalus* sp y *Lachesis* sp. Se aplaza concepto para la próxima reunión en espera del concepto del INS”.

En acta 29/2001: Revisada la información presentada por el interesado la Comisión Revisora considera que no responde adecuadamente el auto. Adicionalmente recuerda que esta a la espera de la autorización de exportación de las serpientes solicitada anteriormente.

El interesado allega información para dar respuesta a auto de la Comisión Revisora en acta 29/2001.

CONCEPTO

En vista de que a esta Comisión han llegado conceptos contradictorios acerca de la eficacia y seguridad de los sueros antiofídicos, y en especial de los que han solicitado Registro para importar, la Comisión Revisora considera que debe consultarse el tema con un grupo de expertos que analicen la documentación allegada y la bibliografía sobre el particular con el fin de poder tomar una decisión acertada.

2.3.2 IMUSPORIN 100

EXPEDIENTE: 19905672

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda

COMPOSICION

Cada cápsula contiene ciclosporina USP 100 mg

INDICACIONES

Transplante de órganos sólidos:

- A- Prevención de rechazo de implante en riñón, hígado, corazón, combinación corazón-pulmón, transplantes alogénicos de páncreas y pulmón.*
- B- Tratamiento de rechazo de transplante en paciente que han recibido previamente otros agente inmunosupresivos.*

Transplante de médula ósea:

- A- Prevención de rechazo de implante seguido aun trasplante de médula ósea.*
- B- Prevención y tratamiento de enfermedad implante versus huesped (GVHD).*

Enfermedad autoinmune:

- A- uveitis endógena: uveitis behcet con ataques inflamatorios repetidos involucrando la retina.*
- B- Psoriasis: casos severos en los cuales terapia convencional es ineficiente o inapropiada.*
- C- Artritis reumática: casos severos de artritis reumática en donde los agentes clásico de acción lenta son inapropiados o ineficientes.*

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial, y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar la inmunosupresión excesiva. no utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendado. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso de vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náusea, vómito. Dolor abdominal, diarrea, hipercaliemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y falla renal; susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones de linfoproliferativas.

El interesado allega información para dar respuesta ha llamado a revisión de oficio en acta 3 de 2001.

CONCEPTO

En atención a la respuesta al llamado a Revisión de oficio de los productos a base de ciclosporina mediante Resolución 2001282304 de Mayo 22 de 2001, la Comisión Revisora se permite conceptuar sobre el producto de la referencia, presentó nuevamente estudios de bioequivalencia los cuales se encuentran satisfactorios y ajustados a los criterios científicos y técnicos que esta sala aplica en todas sus decisiones; igualmente acepta como válidas las argumentaciones sobre estudios clínicos dados los resultados de los estudios de bioequivalencia y considera que se responde adecuadamente sobre el origen y procedencia de las materias primas. La Comisión Revisora se abstiene de concluir sobre el proceso de Revisión de oficio por cuanto faltan los resultados de los estudios

fisicoquímicos.

Dada en Bogotá., D.C a los trece (13) días del mes de Diciembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos