

ACTA 22 JUNIO 2003

**LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 22 del 25 de Junio del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003013740 de Julio 14 de 2003, 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 los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Estudio P02541.

RADICACIÓN: 16050 de Mayo 29 de 2003.

INTERESADO: Schering Plough S.A.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación

Fundación Santa Fe de Bogotá para el desarrollo del siguiente estudio: "Estudio fase 2, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SCH420814 como monoterapia en sujetos con enfermedad de Parkinson temprana".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2306.

RADICACION: 16846 de Junio 6 de 2003.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel controlled, parallel group, multicenter study to assess the efficacy and safety of repeated treatment with tegaserod 6 mg b.i.d. and placebo in female patients with irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C)".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo No. 01-00-TI-OPI-504. IND. No. 33,729.

RADICACION: 16896 de Junio 6 de 2003.

INTERESADO: Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "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 heart failure”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.4 REFERENCIA: *Protocolo No. 444563/023 (Rota-023).*

RADICACION: *16091 de Mayo 29 de 2003.*

INTERESADO: *Glaxo Smithkline Colombia S.A.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: “Estudio fase III, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, en múltiples países y centros, para valorar la eficacia, y seguridad de dos dosis de vacuna oral de rotavirus humano vivo atenuado (RVH) de GSK Biologicals en lactantes sanos”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.5 REFERENCIA: *Protocolo S2413011.*

RADICACION: *17454 de Junio 11 de 2003.*

INTERESADO: *ASEMARCAS*

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 3 y 4 para el siguiente protocolo: “Estudio doble ciego, controlado con placebo, randomizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de 2 mg 3 veces por día de cilancetron durante 12 doce semanas, seguido de un periodo re-randomizado de 4 semanas en sujetos con síndrome de colon irritable con predominio de diarrea”.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta las enmiendas. Debe informar al Comité de Ética.

2.1.6 REFERENCIA: *Protocolo MK-767-030.*

RADICACIÓN: *17444 de Junio 11 de 2003.*

INTERESADO: *Frosst Laboratories Inc.*

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación DEX DIAB Servicios Médicos IPS (avalado por el Comité de Ética de la Pontificia Universidad Javeriana) para la realización del siguiente estudio: "A multicenter, double blind, randomized, placebo controlled, study to evaluate the safety and efficacy of MK-767 added to insulin in patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.7 REFERENCIA: *Protocolo MK-476/268-00.*

RADICACION: *17446 de Junio 11 de 2003.*

INTERESADO: *Frosst Laboratories Inc.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-476/268-02 para el siguiente protocolo: "A randomized, 3-period, multiple dose, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and plasma concentration profile of montelukast administrated once daily as oral granules in children aged 4 to 6 months"

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo MK-653/036-00.

RADICACIÓN: 17445 de Junio 11 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita la aprobación de la enmienda MK-653/036-01 para el siguiente protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with combined hyperlipidemia".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la enmienda. Debe informar al Comité de Ética.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo 01-01-TL-370-001TAK 370.

RADICACIÓN: 17587 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente al addendum 2 Investionational Brochure y reporte de seguimiento de evento adverso presentados en el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control de placebo, de tres rangos de dosis (5 mg, 10 mg, 20 mg y placebo) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de TAK-370 en sujetos con GERD, con regurgitación predominante".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información, y deberá mantener informada a esta dependencia sobre la evolución del caso.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo MK-0767-034.

RADICACIÓN: 17489 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, active controlled, parallel, group study to evaluate the lipid altering eficacia of MK-0767 in patients with type 2 diabetes mellitus and dyslipidemia".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el protocolo así como la importación del kit.

2.1.11 REFERENCIA: *Protocolo H6E US-GLAI.*

RADICACION: 17543 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: *Investigación Clínica Colombia ICCOL Ltda.*

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Pioglitazone versus rosiglitazone in subjects with type 2 diabetes mellitus and dyslipidemia".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo MK-0476/272-00.

RADICACIÓN: 17491 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, 2-period, multicenter, double blind, parallel group study comparing the effects of 2 doses of montelukast granules and placebo in the treatment of respiratory symptoms associated with respiratory syncytial virus induced bronchiolitis in children aged 6 to 18 months".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo MK-966/201-00.

RADICACIÓN: 17490 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-966/201-01 para el siguiente protocolo: "A double blind, randomized, placebo controlled, multicenter study to evaluate effects of rofecoxib in decreasing the risk of prostate cancer (VIP study)".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora, acepta la enmienda.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo L-224715 (MK-431)-010.

RADICACIÓN: 17492 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación concepto para el siguiente protocolo: "A multicenter double blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study fo L-224715 in patient with type 2 diebtes mellitus who have inadequete glycemic control".

Mediante radicación 17515 de Junio 12 de 2003, el interesado allega información complementaria para la evaluación del protocolo.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el protocolo y el nuevo sitio.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo 01-01-TL-370-001TAK 370.

RADICACIÓN: 17586 de Junio 12 de 2003.

INTERESADO: ASEMARCAS.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 y el cierre del Centro de investigación Hospital San Ignacio siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, aleatorizado, con control de placebo, de tres rangos de dosis (5 mg, 10 mg, 20 mg y placebo) para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de TAK-370 en sujetos con GERD, con regurgitación predominante".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 BATRAFEN SOLUCIÓN

EXPEDIENTE: 1043

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ciclopiroxolamina 1 g.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 FENERGAN AMPOLLAS

EXPEDIENTE: 41222

INTERESADO: *Aventis Pharma Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 2 ml contiene prometazina clorhidrato 56.4 mg equivalente a prometazina base 50 mg.

INDICACIONES

Antihistamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las fenotiazinas. Produce somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos o ejecutar actividades que requiera ánimo vigilante; adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Úsese bajo estricto control médico en menores de un año.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.3 RAPAMUNE TABLETAS

EXPEDIENTE: 19905709

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución oral contiene sirolimus 1 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir y del inserto. Se acusa recibo del informe de efectos adversos y se remite a la Subdirección de Medicamentos.

2.2.4 CLEXANE AMPOLLAS 80 mg / 0.8 ml

EXPEDIENTE: 56401

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.5 BATRAFEN

EXPEDIENTE: 52384

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Solución tópica.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen ciclopirox 8 mg.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir. El interesado deberá ajustar la edad pediátrica señalada en las contraindicaciones y advertencias de conformidad a las aprobadas en el registro sanitario.

2.2.6 BATRAFEN CREMA VAGINAL

EXPEDIENTE: 52779

INTERESADO: *Aventis Pharma*

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen ciclopiroxolamina 1 g.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir. El interesado deberá ajustar la edad pediátrica señalada en las contraindicaciones y advertencias de conformidad a las aprobadas al registro sanitario.

2.2.7 EVOREL 25 STT

EXPEDIENTE: 1980800

INTERESADO: Janssen Cilag Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Sistema terapéutico transdérmico para aplicar sobre piel.

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene estradiol micronizado 1.6 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma mamario o del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y considera que debe anexar en contraindicaciones y advertencias hipertensión grave y epilepsia.

2.2.8 PREPULSID TABLETAS 10 mg

EXPEDIENTE: 31138

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cisaprida 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico. Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias, debe evitarse la utilización concomitante con macrólidos, antimicóticos del tipo ketoconazol, itraconazol y fluconazol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 EVOREL 50 STT

EXPEDIENTE: 19900306

INTERESADO: Janssen Cilag Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación transdérmica (parche).

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene estradiol micronizado 3.2 mg.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Carcinoma mamario o del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y considera que debe anexar en contraindicaciones y advertencias hipertensión grave y epilepsia.

2.2.10 CLEXANE 60 mg / 0.6 ml

EXPEDIENTE: 56400

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Cada jeringa prellenada 0.6 mL contiene: enoxaparina de sodio 60 mg

INDICACIONES

Anticoagulantes.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.11 WELLBUTRIN SR TABLETAS

EXPEDIENTE: 230235

INTERESADO: GlaxoSmithkline S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de bupropion 150 mg.

INDICACIONES

Antidepresivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de monoaminooxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.12 EVOREL CONTI

EXPEDIENTE: 19906380

INTERESADO: Janssen Cilag Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Sistema terapéutico transdérmico (PARCHE).

COMPOSICIÓN

Cada parche contiene estradiol hemihidrato 3.2 mg, acetato de noretisterona 11.2 mg.

INDICACIONES

Terapia de reemplazo hormonal como coadyuvante en el manejo del síndrome postmenopáusico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Tumores malignos de mama. Tracto genital u otro tipo de neoplasia de estrógeno dependiente, embarazo y lactancia. Disfunción hepática o renal. Tromboflebitis activa o desórdenes tromboflobíticos. Endometrosis. Pacientes de más de 65 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.13 ALKERAN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 218558

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene melfalan anhidro 50 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del mieloma y del adenocarcinoma ovárico avanzado, carcinoma avanzado de mama, melanoma maligno y sarcoma localizado en tejido blando.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal debido a que pueden presentar supresión medular urémica, embarazo, uso concomitante con otros medicamentos o procedimientos que depriman la médula ósea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.14 CLEXANE AMPOLLAS 100 mg / mL

EXPEDIENTE: 56399

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1 ml contiene enoxaparina de sodio 100 mg.

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial, sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.15 BATRAFEN CREMA

EXPEDIENTE: 51721

INTERESADO: Aventis Pharma

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen ciclopiroxolamina 1 g.

INDICACIONES

Antimicótico de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez años de edad. Evítese el contacto con los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir. El interesado deberá ajustar la edad pediátrica señalada en las contraindicaciones y advertencias de conformidad a las aprobadas al registro sanitario.

2.2.16 BACTROBAN UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 209410

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene ácido pseudomónico (mupirocin) 2 g.

INDICACIONES

Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram positivos aerobios.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.17 PREPULSID TABLETAS

EXPEDIENTE: 31140

INTERESADO: Janssen Cilag S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cisaprida 5 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico. Antiemético.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias, debe evitarse la utilización concomitante con macrólidos, antimicóticos del tipo ketoconazol, itraconazol y fluconazol.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir presentada.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la forma farmacéutica suspensión para inhalación del producto VENTILAN INHALADOR (salbutamol micronizado 100 mcg / dosis), expediente 40316. lo anterior teniendo en cuenta que el interesado allega la solicitud de renovación de registro y la forma farmacéutica no se encuentra incluida en normas farmacológicas.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora lo incluye en la norma farmacológica 16.2.0.0.N10.

2.3.2 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es procedente otorgar el registro sanitario al producto NIMESULIDA 100 mg tabletas, radicación 2003020605, teniendo en cuenta que los productos a base de nimesulida se encuentran llamados a revisión de oficio.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el producto puede continuar su comercialización, pero teniendo en cuenta que no ha podido clarificarse adecuadamente la prevalencia de su toxicidad hepática, el medicamento debe continuar en un programa de farmacovigilancia estricta. Por lo tanto, estas recomendaciones deben figurar en las advertencias del producto, y recomendar monitoreo de pruebas hepáticas en tratamientos prolongados.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto CEPECTAN SUSPENSIÓN ORAL (caolin 20 g y pectina 1 g / 100 ml), radicación 2003024331, teniendo en cuenta que el producto ya se ha comercializado en Colombia pero no se encuentra en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora incluye la concentración de 20 y 1 grs / 100 ml en la norma 8.1.2.0.N10.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto ALBENDAZOL SUSPENSIÓN (albendazol 2 g / 100 mL de suspensión), radicación 2003020642, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la concentración en la norma farmacológica 4.2.2.0N10. Adicionalmente, corrige la concentración señalada actualmente en la norma farmacológica así: 200 y 400 mg /10 ml.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto BAN CREMA (Hidroquinona 4 g, tretinoína 0.05 g / 100 gramos de crema), expediente 42917, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto y se incluye en norma 13.1.1.14.0.N40.

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto CLOTRIMAZOL TABLETAS VAGINALES X 500 mg, expediente 19934052, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el producto ya se encuentra en normas.

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto MEZCLA SALINA PARA HEMODIÁLISIS DT 139/40 (bicarbonato de sodio 285.6 g, cloruro de sodio 417.3 g, glucosa anhidra 85 g), expediente 19936358, sea incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, y lo incluye en la norma 10.6.0.0.N10.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto DECORES (fosfato sódico de dexametasona equivalente a fosfato de dexametasona 8 mg), expediente 19935847, sea incluido en normas farmacológicas. Adicionalmente, se solicita indicar si se puede aceptar la creatinina en concentración de 16 mg como excipiente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, y considera que no hay problema con la dosis baja de creatinina como excipiente. Lo incluye en la norma 9.1.3.0.N10.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto IMIGRAN INYECTABLE (sumatriptan succinato 6 mg / 0.5 ml, inyectable), expediente 19934732, sea incluido en normas

farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, y lo incluye en la norma 19.11.0.0.N10.

2.3.10 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución presentados para el producto VALKET-D (cada tableta de liberación sostenida contiene pseudoefedrina clorhidrato 120 mg, loratadina 10 mg), expediente 19934225.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto con base a los perfiles de disolución, sin embargo deben allegar los resultados del estudio de disponibilidad una vez terminados.

2.3.11 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto GYNOFER TABLETA RECUBIERTA cuya molécula es hierro polimaltosado 400 mg equivalente a 100 mg de hierro. Se solicita indicar en qué norma farmacológica se incluiría.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, y lo incluye en la norma 17.2.0.0.N50.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 OLICLINOMEL N5-800 E

EXPEDIENTE: 19932295

RADICACIÓN: 17069 de Junio 9 de 2003.

INTERESADO:

Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen:

L-alanina	1.449	g
L-arginina	0.805	g
Glicina	0.21	g
L-histidina	0.336	g
L-isoleucina	0.420	g
L-leucina	0.511	g
L-lisina	0.406	g
(como clorhidrato)	(0.507	g)
L-metionina	0.280	g
L-fenilalanina	0.392	g
L-prolina	0.476	g
L-serina	0.350	g
L-treonina	0.294	g
L-triptófano	0.126	g
L-tirosina	0.028	g
L-valina	0.406	g
Acetato sódico 3H ₂ O	0.612	g
Glicerofosfato de sodio 5H ₂ O	0.536	g
Cloruro de potasio	0.447	g
Cloruro magnésico 6H ₂ O	0.112	g
Glucosa	25,000	g
(como glucosa monohidrato)	27,500	g
cloruro cálcico 2H ₂ O	0.074	g

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de dos años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en las siguientes situaciones:

- *En neonatos prematuros, bebés y niños menores de dos años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.*
- *Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.*
- *Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración ni diálisis.*
- *Insuficiencia hepática grave. Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.*
- *Trastornos graves en la coagulación de la sangre.*
- *Hiperlipidemia grave.*
- *Hiperglucemia, en la cual se requieren más de seis unidades de insulina/h.*
- *Concentración plasmática elevada y patológica de alguno de los electrolitos incluido en el producto.*

ANTECEDENTE

En acta 34/2002: "La Comisión Revisora solicita al interesado allegar información científica que justifique las indicaciones para las diferentes composiciones de los productos".

En acta 13/2003: Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que se acepta el producto, pero deben sacar diferentes registros sanitarios para cada presentación comercial.

El interesado allega información para dar respuesta a conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.2 Mediante radicación 16788 de Junio 5 de 2003, Tecnoquímicas S.A. allega a la Comisión Revisora comunicado con el fin de dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 13/2003, numeral 2.3.6, para el producto DIMEFOR TABLETAS (clorhidrato de metformina 850 mg), expediente 200378, en el que dice textualmente "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios de Biodisponibilidad, teniendo en cuenta que en el expediente no se encuentra anexado estudio de biodisponibilidad para el producto".

CONCEPTO

Una vez revisada la información, la Comisión Revisora acepta la propuesta del interesado y queda a la espera de los resultados del estudio de biodisponibilidad.

2.4.3 En acta 04/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto AMINOVEN INFANT 10%, expediente 19933606, teniendo en cuenta su composición:

L-isoleucina	8.000	g			
L-leucina	13.000	g			
L-monoacetato de lisina	12.000	g	=	L-lisina	8.51 g
L-metionina	3.120	g			
L-fenilalanina	3.750	g			
L-treonina	4.400	g			
L-triptófano	2.010	g			
L-valina	9.000	g			
L-arginina	7.500	g			
L-histina	4.760	g			
Glicina	4.150	g			
L-alanina	9.300	g			
L-prolina	9.710	g			
L-serina	7.670	g			
Taurina	0.400	g			
N-acetil-L-tirosina	5.176	g	=	L-tirosina	4.20 g
N-acetil-L-cisteína	0.700	g	=	L-cisteína	0.52 g
L-ácido málico	2.620	g			

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar la diferencia de concentraciones con un producto con el mismo nombre, cuyo expediente es 19931123.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta al concepto emitido en acta 04/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta dada por el interesado, la Comisión Revisora la considera satisfactoria y acepta el producto.

2.4.4 TIBERAL ROCHE TABLETAS

EXPEDIENTE: 34237

INTERESADO: Productos Roche S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene ornidazol 500 mg.

INDICACIONES

Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre de embarazo y niños menores de dos años. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese únicamente por prescripción médica.

En acta 05/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado para el producto.

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora conceptúa que debe ajustar el empaque en cuanto a las especificaciones de venta en Colombia (venta con fórmula médica). Debe además diferenciar las indicaciones de la forma oral de la parenteral en cuanto los usos en bacterias anaerobias.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003.

CONCEPTO

Una vez revisada la respuesta presentada por el interesado, la Comisión Revisora la considera satisfactoria y acepta las observaciones relacionadas con el empaque y queda a la espera de lo correspondiente al inserto.

2.4.5 NOVORAPID 100 U/ml 10 ml vial

EXPEDIENTE: 19910692

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene insulina aspart 100U/ml (Recombinante ADN origen, *Saccharomyces cerevisiae*)

Una unidad de insulina aspart corresponde a 6 nmol, 0.035 mg sal-libre de insulina aspart anhidro.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.
Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.*

ANTECEDENTES

En acta 29 de 2000 "debe allegar información clínica científica comparativa con otras insulinas similares y listado de los países

donde se encuentra aprobado”.

El interesado allega respuesta a auto 000180 de enero 14 de 2001 y concepto de la Comisión Revisora de acta 29 de 2000 numeral 2.1.1.

En acta 20/2001: La Comisión Revisora considera pertinente esperar la terminación de los estudios clínicos mencionados por el interesado para su evaluación.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto, se incluye en la norma 8.2.3.N10.

Dada en Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de Julio de 2003.

SUSANA PATRICIA RENDÓN

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos