

ACTA 07 MARZO 2004

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 07 del 24 de Marzo del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004006356 del 19 de Abril de 2004, 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: Protocolo 9700PG071.

RADICACIÓN: 04002247 de Febrero 26 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, 5 year postmarketing safety of Xalatan compared to "Usual Care" in patients with open angle glaucoma or ocular hypertension".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo MK-557-015-00.

RADICACION: 04003246 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información solicitando aprobación para incluir nuevo investigador secundario Dra. Daniela Neira para la realización del siguiente protocolo: "A double blind, randomized, placebo-controlled, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of MK-0557 in combination with sibutramine or orlistat in obese subjects".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aprueba la inclusión del nuevo investigador secundario.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo V-501-012-01.

RADICACION: Frosst Laboratories Inc.

INTERESADO: 04003247 de Marzo 5 de 2004.

El interesado allega información solicitando nuevo investigador secundario Dra. Ángela Escobar y cambio de investigador secundario Dr. Rodrigo de Antonio reemplazaría al Dr. Juan Pablo Zárate en el desarrollo del estudio: "Immunogenicity and safety of quadrivalent

HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus like particle (VLP) vaccine in 16-to 23-year-old women with and immunogenicity bridge between the HPV 16 pilot manufacturing material-The F.U.T.U.R.E. I study (Females United to Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease)”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de los nuevos investigadores.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo L-883191-005-00.

RADICACION: 04003245 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “A double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter, parallel-group, dose-ranging study of L-883191 in patients with COPD”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo MK-991-045-00.

RADICACION: 04003248 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: “A multicenter, open, label noncomparative study to estimate the safety, tolerability, and efficacy of caspofungin acetate in the treatment of adults with invasive candida infections (excluding patients with candidemia as the sole site of infection)”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo S1543002.

RADICACIÓN: 04003224 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio abierto, de dosis flexibles, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia (extensión del protocolo S1543001)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza la aprobación del protocolo hasta tanto se precisen los centros participantes y se anexen las correspondientes hojas de vidas de los investigadores y las aprobaciones de los Comités de Ética correspondiente.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo EPLA-0501-076.

RADICACION: 04003231 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 1 y solicitud de aprobación de seis nuevos centros de investigación para el siguiente protocolo: "Clinical protocol for and open-label extension study evaluating the safety of eplerenone in patients with Herat failure".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda y los nuevos centros de investigación.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo OAT.

RADICACIÓN: 04003232 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Fundación Cardiovascular de Colombia

El interesado solicita evaluación y concepto para el protocolo titulado "Occluded Artery Trial".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo EPIAPE-3310-001.

RADICACIÓN: 04001982 de Febrero 24 de 2004.

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Phase I/II dose-range. Pharmacokinetic and safety study of epirubicin Ellence™ / Pharmorubici™ in relapsed or refractory pediatric cancer patients UIT evaluation of efficacy in relapsed or refractory neuroblastoma patients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo S1543004.

RADICACIÓN: 04003229 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio randomizado, doble ciego, con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la seguridad y eficacia de dosis flexibles de bifeprunox en el tratamiento a largo plazo de la esquizofrenia (extensión del protocolo S1543003)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza la aprobación del protocolo hasta tanto se precisen los centros participantes y se anexen las correspondientes hojas de vidas de los investigadores y las aprobaciones de los Comités de Ética correspondiente.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo MA/BUDNEBS/E-01.

RADICACION: 04003217 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multinacional, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, randomizado de fase III, para comparar la eficacia, en una fase aguda corta ciega al evaluador, de budesonide Steri-Nebs de Ivax con Pulmicort Respules™ en las exacerbaciones agudas del asma en niños y establecer la seguridad de budesonide Steri-Nebs de Ivax en una fase de mantenimiento simple ciego en niños que requieren tratamiento de mantenimiento por 12 semanas con corticosteroides nebulizados".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza la aprobación del protocolo hasta tanto se precisen los centros participantes y se anexen las correspondientes hojas de vidas de los investigadores y las aprobaciones de los Comités de Ética correspondiente.

2.1.12 REFERENCIA: Protocolo 1182.33.

RADICACIÓN: 04003214 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio comparativo, randomizado y abierto, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de tipranavir más 100 mg o 200 mg de ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de lopinavir más 100 mg de ritonavir administrados por vía oral dos veces al día en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un periodo de 48 a 156 semanas".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza la aprobación del protocolo hasta tanto se precisen los centros participantes y se anexen las correspondientes hojas de vidas de los investigadores y las aprobaciones de los Comités de Ética correspondiente.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo S1543001.

RADICACIÓN: 04003220 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza la aprobación del protocolo hasta tanto se precisen los centros participantes y se anexen las correspondientes hojas de vidas de los investigadores y las aprobaciones de los Comités de Ética correspondiente.

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo S1543003.

RADICACIÓN: 04003226 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo y con olanzapina como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el tratamiento de la esquizofrenia".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aplaza la aprobación del protocolo hasta tanto se precisen los centros participantes y se anexen las correspondientes hojas de vidas de los investigadores y las aprobaciones de los Comités de Ética correspondiente.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo MK-431/010-00.

RADICACIÓN: 04002681 de Marzo 2 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación para adicionar investigadores secundarios Dr. William Suárez R. en el Instituto de Investigaciones y el Dr. Manuel Javier Garzón en el Hospital Universitario San Ignacio para el desarrollo del protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study of L-224715 in patients with 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la adición de investigadores secundarios propuesta y se recomienda la autorización de la importación sugerida por

el interesado.

2.1.16 REFERENCIA: Protocolo MK-431/010-10.

RADICACIÓN: 04002683 de Marzo 2 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de la enmienda MK-431/010-11 correspondiente al estudio "A multicenter, double-blind, randomized, placebo and active controlled dose range finding study of L-224715 in patients with 2 diabetes mellitus who have inadequate glycemic control".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, el interesado deba informar al Comité de Ética correspondiente.

2.1.17 REFERENCIA: Protocolo V-501-016

RADICACIÓN: 04002685 de Marzo 20 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda V-501-016-01 para el siguiente protocolo: "A study to demonstrate immunogenicity and tolerability of the quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 virus-like particle (VLP) vaccine in preadolescents and adolescents, and to determine end-expiry specifications for the vaccine".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, el interesado debe informar al Comité de Ética correspondiente.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo MK-476/272-01.

RADICACIÓN: 04002687 de Marzo 2 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación Hospital de Meissen – Bogotá para la realización del estudio “A randomized, 2-period, multicenter, double-blind, parallel-group study comparing the effects to 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

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo MK-476/272-00.

RADICACIÓN: 04002689 de Marzo 2 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda MK-47-272-02 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 treatments of respiratory symptoms associated with respiratory syncytial virus-induced bronchiolitis in children aged 6 to 18 months”.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, el interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2301.

RADICACIÓN: 04000652 de Febrero 12 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 4 para el siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the safety and efficacy of zoledronic acid in the treatment of osteoporosis in postmenopausal women".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, el interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.21 REFERENCIA: Protocolo CERL080A2405-LA01.

RADICACIÓN: 04000649 de Febrero 12 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator's Brochure edición seis del estudio: "A prospective, open label, multicenter, international protocol to assess the safety and efficacy of Myfortic™ (CERL080A) in kidney transplant recipients".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada.

2.1.22 REFERENCIA: Protocolo CHTF919ECO02.

RADICACIÓN: 04000647 de Febrero 12 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital Militar Central para adjuntar al protocolo: "Estudio multicéntrico aleatorizado con una fase abierta para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad de Tegaserod 6 mg b.i.d. en pacientes con constipación crónica durante 12 semanas (experiencia latinoamericana)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.23 REFERENCIA: Protocolo CASM981C2306.

RADICACIÓN: 04000459 de Febrero 11 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega relación de centros participantes, hojas de vida de investigadores y aprobación del Comité de Ética para la aprobación de protocolo: "A 5-year, multicenter, open-label, randomized study to demonstrate the short and long-term safety of Elidel (pimecrolimus) cream 1% in the treatment of mild to moderato atopic dermatitis in infants (3-<months)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo se recomienda la autorización para exportación de las muestras solicitadas por el interesado.

2.1.24 REFERENCIA: Protocolo CVAH631BC002.

RADICACIÓN: 04000461 de Febrero 11 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega carta de aprobación del Comité de Ética del Hospital Militar Central para el protocolo: "Vaslratan/hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.25 REFERENCIA: Protocolo CVAL489H2301.

RADICACIÓN: 04000463 de Febrero 11 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 2 para el protocolo: "A randomized, double-blind, multicenter active-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of valsartan 320 mg compared to valsartan 160 mg in hypertensive patients".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la enmienda, el interesado debe informar al Comité de Ética.

2.1.26 REFERENCIA: Protocolo CHTF919A2417.

RADICACIÓN: 04000465 de Febrero 11 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega aprobación del Comité de Investigaciones Científicas del Hospital Simón Bolívar para la realización del siguiente protocolo: "A multicenter, double-blind, placebo-controlled, randomized, parallel-group, clinical study to evaluate the efficacy of tegaserod in relieving the symptoms of female patients with irritable bowel syndrome (IBS), excluding those with predominant diarrhea IBS".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora aceptan los anexos allegados y el protocolo.

2.1.27 REFERENCIA: Protocolo FTY720 125.

RADICACIÓN: 04000466 de Febrero 11 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure edición 7 para el protocolo: "A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety of FTY720 combined with reduced-dose or full-dose Neoral® and corticosteroids versus mycophenolate mofetil (MMF, CellCept®) combined with full-dose Neoral® and corticosteroids, in de novo adult renal transplant recipients".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información.

2.1.28 REFERENCIA: Protocolo F1K-MC-EVBR.

RADICACIÓN: 04000786 de Febrero 13 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly Interamérica Inc.

El interesado solicita nuevo sitio de investigación Fundación Clínica Valle de Lili para la realización del siguiente protocolo: "Estudio aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, de heparina como profilaxis en pacientes con sepsis severa y enfermedad de severidad alta que se encuentren recibiendo tratamiento con drotrecogin alfa (activado)".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio de investigación.

2.1.29 REFERENCIA: Protocolo ZD1839.

RADICACIÓN: 04001113 de Febrero 17 de 2004.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación Instituto de Cancerología y Hospital Universitario San Ignacio para la realización del siguiente protocolo: "Un estudio de supervivencia fase III, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico, randomizado, comparando ZD1839 (Iressa™) (250 mg comprimido) más los mejores cuidados paliativos versus placebo más los mejores cuidados paliativos en pacientes con CPCNP avanzado que hayan recibido uno o dos tratamientos de quimioterapia previos y son refractarios o intolerantes a sus regímenes más recientes".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta los nuevos sitios de investigación.

2.1.30 REFERENCIA: Protocolo Vardenafil.

RADICACIÓN: 04001139 de Febrero 17 de 2004.

INTERESADO: Bayer S.A.

El interesado allega Investigator Brochure versión 6.2 que se utilizará en el protocolo: "A randomized, open label, multicenter, parallel-group study to investigate the efficacy and safety of vardenafil (10 mg, taken one hour prior to sexual activity) in comparison to tadalafil (10 mg, taken 24 hour prior to sexual activity) in males with erectile dysfunction and a diagnosis of diabetes mellitus and/or hypertension and/or hyperlipidemia".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el esquema de dosificación planteado para el comparador, teniendo en cuenta que la dosis y tiempo usuales son diferentes a los recomendados, lo cual puede determinar sesgos en los resultados.

2.1.31 REFERENCIA: Protocolo AI420091.

RADICACIÓN: 04000775 de Febrero 13 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, multicenter, comparative study of gatifloxacin versus ceftriazone plus or minus vacomycin in the treatment of pediatric acute bacterial meningitis".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el protocolo por cuanto el consentimiento informado está en inglés, no aparecen las hojas de vida de los investigadores ni las aprobaciones de los Comités de Ética así como la declaración de Helsinki.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 ZOMIG 2.5 mg

EXPEDIENTE: 221722

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene zolmitriptano 2.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hipertensión no controlada, menores de 18 años, embarazo, lactancia, ancianos, insuficiencia hepática. Debe usarse únicamente si se ha establecido un diagnóstico claro de migraña. Debe descartarse cuidadosamente cualquier otra enfermedad neurológica potencialmente grave. Se carece de la información sobre utilización del producto en la migraña hemipléjica o basilar. No debe administrarse en pacientes con síndrome de WOLF PARKINSON WHITE o con arritmias asociadas con otras vías de conducción cardíaca accesorias.

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 ATACAND® PLUS TABLETAS

EXPEDIENTE: 19930255

INTERESADO: Astra Zeneca UK Limited.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene candesartan cilexetil 16 mg., hidroclorotiazida 12.50 mg.

INDICACIONES

Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia con otros antihipertensos no es suficiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipercalcemia, hipocalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

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 MULTI-12KI

EXPEDIENTE: 19939451

INTERESADO: Laboratorios Baxter S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

Ácido ascórbico 80 mg, vitamina A 2300 UI

Vitamina D 400 UI

Tiamina (como clorhidrato) 1.2 mg

Riboflavina (como fosfato) 1.4 mg

Clorhidrato de piridoxina 1.0 mg

Niacinamida 17 mg, d-pantenol 5 mg

Vitamina E (dl-alfa tocoferol acetato) 7 UI

Vitamina K₁.

INDICACIONES

Indicado como suplemento multivitamínico para infantes y niños hasta 11 años de edad.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado cuando pre-existe una hipervitaminosis o sensibilidad conocida a alguna de las vitaminas que contiene el producto.

ANTECEDENTES: En acta 40/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información para prescribir en idioma castellano. Adicionalmente, se debe precisar las situaciones y condiciones de uso de acuerdo con las características del producto.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 40/2003.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta la información para prescribir por cuanto el producto no tiene registro sanitario, y además no acepta el producto por no encontrar justificación terapéutica para su utilización en la forma presentada.

2.2.4 ATACAND 4 mg

EXPEDIENTE: 226043

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene candesartán cilexetilo 4 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio

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 COMBIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 224991

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta cubierta contiene lamivudina 150 mg., zidovudina 300 mg.

INDICACIONES

Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH con una inmunodeficiencia progresiva.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico del SIDA o de CAS confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia, adminístrese con precaución en embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieran ánimo vigilante.

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.

2.2.6 SEPTRIN TABLETAS

EXPEDIENTE: 46356

INTERESADO: GlaxoSmithKline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfametoxazol 400 mg y trimetoprim 80 mg.

INDICACIONES

Infección del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y renal. Úsese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

El grupo técnico 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.

2.2.7 SEPTIN SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA

EXPEDIENTE: 40916

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contienen sulfametoxazol 4,000 g y trimetoprim 0,800 g.

INDICACIONES

Infección del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y renal. Úsese con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas.

El grupo técnico 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.

2.2.8 SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg

EXPEDIENTE: 19913258

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación oral.

COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg., fluticasona propionato 250 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de cuatro años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio

ANTECEDENTES: En acta 28/2003: "Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para

prescribir. Debe agregar la advertencia sobre enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

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 considera que debe agregar la advertencia sobre "enfermedades micóticas bacterianas del tracto respiratorio".

2.2.9 ATACAND 8 mg

EXPEDIENTE: 226041

INTERESADO: Astra Zeneca UK Limited.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Candesartan cilexetilo 8 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia, estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

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.

2.2.10 ATANCAND 16 mg

EXPEDIENTE: 226042

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cadsartan cilexetilo 16 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a algunos de los componentes, embarazo, lactancia. No debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles

efectos sobre el niño, en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente con diuréticos ahorradores de potasio.

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 ZOFRAN INYECTABLE 4.0 mg

EXPEDIENTE: 39415

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla por 2.0 mL contiene clorhidrato hidratado de ondansetron equivalente a ondansetron 4.0 mg.

INDICACIONES

Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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.

2.2.12 ZOROXIN® 400 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 20941

RADICACIÓN: 04003150 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene norfloxacin 400 mg.

INDICACIONES

Alternativa en el tratamiento de infecciones gastrointestinales y del tracto genitourinario producido por gérmenes sensibles a norfloxacin.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al norfloxacin o cualquier antibacteriano quinolónico relacionado, embarazo, lactancia y niños menores de doce años de edad. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de convulsiones.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir actualizada con los cambios propuestos.

2.2.13 COSMEGEN®

EXPEDIENTE: 30322

RADICACIÓN: 04003149 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene dactomicina 0.5 mg .

INDICACIONES

Antineoplásico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Varicela o Herpes Zoster, pacientes debilitados, leucopenia o trombocitopenia, embarazos infecciones potencialmente graves.

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

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir actualizada con los cambios propuestos.

2.2.14 EMEND®

RADICACIÓN: 04003148 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene aprepitant 125 mg.

Cada cápsula contiene aprepitant 80 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en las fases aguda y tardía, asociado con antagonistas de receptores 5HT3 y esteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimizida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto es favorable. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto. Adicionalmente, se solicita a la Comisión Revisora sustituir en la parte de indicaciones la esteroides por corticosteroides.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y la sugerencia de cambiar la palabra esteroide por corticosteroide.

2.2.15 SINEMET® TABLETAS

EXPEDIENTES: 22139 – 23425

RADICACIÓN: 04003147 de marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene carbidopa 25 mg, levodopa 100 mg.

Cada tableta contiene carbidopa 25 mg, levodopa 250 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la enfermedad y síndrome de Parkinson.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes psíquicos severos, glaucoma, embarazo y lactancia. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal o pacientes psiquiátricos.

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

CONCEPTO

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

2.2.16 TIMOPTOL XE®

EXPEDIENTES: 211854 – 211856

RADICACIÓN: 04003145 de Marzo 5 de 2004.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Maleato de timolol 0.25% y 0.50%.

INDICACIONES

Tratamiento de la presión intraocular elevada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al timolol, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca, shock cardiogénico, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

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

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 el producto ZEMTIA® CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (diltiazem clorhidrato 120 mg / cápsula), expediente 19940791 requiere presentación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que debe presentar estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

2.3.2 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto EXTRACTO DE BOLDO CON RUIBARBO Y CÁSCARA SAGRADA (cada 5 mL de solución oral contienen extracto de boldo 1 g, extracto de

ruibarbo 1 g, extracto de cáscara 1 g), expediente 19940920.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica las concentraciones propuestas.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto OMEX 40 mg (cada cápsula dura contiene omeprazol en microgránulos (468 mg de microgránulos equivalente a 40 mg de omeprazol)), expediente 19942298.

CONCEPTO

Revisada La información presentada se aclara que la concentración de 40 mg ya se encuentra en la norma 8.1.9.0.N10

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar la norma farmacológica en la cual se debe incluir el producto HIPERVISC SOLUCIÓN OFTÁLMICA (cada mL cloruro de sodio 37.5, cloruro de potasio 12.5 mg), radicación 2003050691.

CONCEPTO

Revisada La información presentada se aclara que la concentración de 40 mg ya se encuentra en la norma 11.1.3.14.0.N10.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto SL 100 CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS (cada 100 mL de concentrado contiene cloruro de potasio 8.692 g, cloruro de calcio 12.863 g, cloruro de magnesio 5.922 g), expediente 19942692.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información científica sobre la utilidad del producto.

2.3.6 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto CHROMIUM TABLETS, expediente 19941513.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta como único principio activo por cuanto no se conoce patología alguna específica por deficiencia de cromo.

2.3.7 El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto KOLA GRANULADA LISTER CON VITAMINAS Y CALCIO, expediente 19940998, de acuerdo con la norma farmacológica 21.4.2.2N10 que dice "Se aceptan preparados farmacéuticos que contengan varias vitaminas y minerales previa autorización de la Comisión Revisora".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.8 El grupo técnico de medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto FORCAL PLUS GRANULADO LISTER, expediente 19942495, de acuerdo con la norma farmacológica 21.4.2.2N10 que dice "Se aceptan preparados farmacéuticos que contengan varias vitaminas y minerales previa autorización de la Comisión Revisora".

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.3.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia presentados para el producto BIOSPORIN 50 (ciclosporina USP),

expediente 19943209.

CONCEPTO

Dado que el interesado presentó los estudios de biodisponibilidad comparativa para la cápsula de 100 mg y los perfiles de disolución para las cápsulas de 50 mg, la Comisión Revisora acepta los productos.

2.3.10 BIO-C

RADICACIÓN: 04003095 de Marzo 4 de 2004.

INTERESADO: Unicity Network de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene palmitato ascórbico / ascorbato de magnesio 311.475 mg, ascorbato de calcio granular 94.340 mg, ácido ascórbico granular 78.947 mg, bioflavonoide de limón 75 mg.

El interesado solicita concepto sobre el producto de la referencia para el cual no especifica indicaciones ni contraindicaciones.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información técnico-científica que sustente la eficacia del producto como suplemento nutricional de vitamina C.

2.3.11 La Subdirección de Licencias y Registros remite a la Comisión Revisora la información radicada bajo número 25622 de septiembre 4 de 2003, correspondiente al producto SHUR-CLENS LIMPIADOR PARA HERIDAS con el fin de que se conceptúe cuál debe

ser su clasificación si como medicamento o como producto vario.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información técnico-científica que sustente las características del producto.

2.3.12 Mediante radicación 04001641 de Febrero 20 de 2004, la doctora Adriana Torres Campo solicita a la Comisión Revisora conceptuar si los productos Crema Dental Biotene y Enjuague Bucal Biotene se deben clasificar como medicamentos o como cosméticos.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información técnica y científica pertinente para justificar el uso del producto como medicamento o como cosmético.

2.3.13 Mediante radicación 04000665 de Febrero 12 de 2004, Aruna Asesores solicita a la Comisión Revisora evaluación e inclusión en las normas farmacológicas de el licopeno, luteína y zeaxantina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no considera pertinente la inclusión expresa del licopeno, luteína y zeaxantina como principios activos únicos por cuanto no existe evidencia de su utilidad en estas condiciones. Se encuentran aceptados como componentes en preparados multivitamínicos con la advertencias de que no puede hacerse alusión a indicaciones específicas para ellos.

2.3.14 Mediante radicación 04000756 de Febrero 13 de 2004, la doctora Rubiela Arias de Fajardo solicita se reconsidere el concepto sobre la utilización del sello de la fundación de cáncer de piel en las etiquetas del producto LUBRIDERM UV-15.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta el producto con la anotación que el factor de protección es para personas que no lo requieran mayor de 15.

2.3.15 Mediante radicación 04000769 de Febrero 13 de 2004, Nature's Sunshine Products de Colombia solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto NATRIA ACNÉ TREATMENT GEL y definir cuál debe ser la clasificación para efectos de registro sanitario.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que no hay justificación terapéutica para la utilización del ácido salicílico asociado a los múltiples productos de la preparación, entre ellos productos vegetales y otros cuya sustentación científica no se ha demostrado, por lo tanto no se acepta el producto.

2.3.16 Mediante radicación 04000704 de Febrero 12 de 2004, Scandinavia Pharma Ltda. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto PROGEFFIK 100 mg (progesterona 100 mg) cápsulas blandas, teniendo en cuenta que para el mismo se proponen como vías de administración la oral y la vaginal.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora informa que el producto progesterona micronizada se encuentra aprobada en la norma farmacológica 9.1.11.ON10 en concentraciones de 100 mg y 200 mg.

2.3.17 Mediante radicación 04005078 el doctor Juan Carlos Gómez Rey, Director Médico y de Asuntos Regulatorios Aventis Pharma S.A. solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de continuar utilizando durante un periodo de seis (6) meses el inserto autorizado inicialmente para el producto CLEXANE con la advertencia "Las heparinas de bajo peso molecular no deben ser intercambiadas, ya que ellas difieren en su proceso de fabricación, peso molecular, actividad anti-Xa específica, unidades y dosificación" mientras se hacen las modificaciones a los insertos según lo indicado por la Comisión Revisora en acta 05/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado.

2.3.18 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, en atención al decreto 481 del 18 de Febrero de 2004 emanado del Ministerio de la Protección Social, y en particular el artículo 3º reconoce la importancia del establecimiento de listados para esta clase de medicamentos y da inicio al proceso con el estudio de las autorizaciones expedidas por el INVIMA, de los listados similares adoptados por la FDA y la EMEA con el propósito de tener los mejores elementos de juicio para el establecimiento del listado que responda a las necesidades locales sobre el particular.

2.4 RESPUESTA A AUTO

2.4.1 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta allegada por el interesado a concepto de acta 43/2003 para el producto en referencia.

ANTECEDENTES: En acta 43/2003: La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto **EXTRACTO DE ORTIGA (0.1 g / mL)**, radicación 20030054685.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar documentación científica que justifique las dosis sugerida por el interesado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto con la dosificación propuesta.

2.4.2 LEVSIN® SL TABLETAS

EXPEDIENTE: 19931440

INTERESADO: C.E.Y.A. CORPORATION DBA A.M.A.
PHARMACEUTICALS

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta sublingual.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene sulfato de hiosciamina USP 0.125 mg.

INDICACIONES

Terapia auxiliar en el tratamiento de la úlcera péptica. Indicado junto con la morfina y otros narcóticos en el alivio sintomático del cólico biliar y renal; como un "agente secante" en el alivio de los síntomas de la rinitis aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Glaucoma, uropatía obstructiva, enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal, ileoparalítico, atonía intestinal en pacientes ancianos o debilitados, estado cardiovascular inestable en la hemorragia aguda; colitis ulcerativa severa; megacolon tóxico que complique la colitis ulcerativa; miastenia gravis.

ANTECEDENTES: En acta 05/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que deben allegarse estudios de farmacocinética que demuestren la racionalidad de la vía de administración, su vida media, y la forma de liberación prolongada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado como respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 05/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto el interesado no presentó los estudios de farmacocinética solicitados para justificar la

administración sublingual.

2.4.3 Mediante radicación 04000805 de Febrero 13 de 2004, PROCAPS S.A. presenta a la Comisión Revisora información para dar respuesta al concepto de acta 40/2003.

ANTECEDENTES: En acta 40/2003: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora se incluya en normas farmacológicas el polietilenglicol 15% y propilenglicol 20% en la forma farmacéutica de gel, correspondiente a la composición del producto RHINARIS GEL, expediente 19939257.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la utilidad y seguridad del preparado en los usos propuestos.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.4 En acta 37/2002 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicitó a la Comisión Revisora conceptuar si el producto CARZEPHIN, expediente 40597, el cual corresponde a una carbamazepina 400 mg en microgránulos retard, debe presentar estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia.

CONCEPTO “La Comisión Revisora conceptúa, en respuesta a su solicitud, que este producto debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia”

En acta 31/2003: Nobel Farmacéutica S.A. allega información dando respuesta al concepto de la Comisión Revisora en acta 37/2002, explicando que se trata de una renovación de registro sanitario del mismo producto.

CONCEPTO: “Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora teniendo en cuenta que se trata de una renovación del registro sanitario concedido, y en virtud de la Resolución 1890 de 2001, considera que el interesado no tiene necesidad de presentar estudios de biodisponibilidad, sin embargo debe presentar perfiles de disolución que permitan evaluar la calidad del producto”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora allegando perfiles de disolución para el producto en referencia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.5 APROBACION DE INSERTO

2.5.1 NOVONORM COMPRIMIDOS 0.5 mg

EXPEDIENTE: 19901131

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene repaglinida 0.5 mg

INDICACIONES

Indicada en pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID)) cuya hiperglucemia no puede seguir siendo controlada satisfactoriamente por medio de dieta, reducción de peso y ejercicio.

En combinación con metformina en pacientes diabéticos tipo 2 que no se controlan satisfactoriamente con metformina sola.

El tratamiento debe iniciarse como un complemento de la dieta y ejercicio para disminuir la glucosa en sangre relacionada con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes. Diabetes tipo I (Diabetes Mellitus Insulinodependiente: DMID). Cetoacidosis diabética, con o sin coma. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Trastornos graves de la función renal o hepática. Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de CYP3A4.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.2 VIRAMUNE

EXPEDIENTE: 225134

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene nevirapina 200 mg

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, en combinación con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

CONTRAINDICIONES

Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.3 INMUCYST

EXPEDIENTE: 19929068

INTERESADO: *Aventis Pasteur Limited.*

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir.

COMPOSICIÓN

Bacilo Calmette-Guerin (BCG) (Potencia $1,8 \times 10^8$ - $19,2 \times 10^8$).

INDICACIONES

Tratamiento del carcinoma superficial de celulosa transicionales de la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El paciente que haya tenido resección transuretral o cateterización traumática de la vejiga (asociada con hematuria) en la semana previa. Se recomienda no administrarlo intravesical antes de que haya transcurrido una semana después de una resección transuretral, biopsia o cateterización traumática. No se debe a pacientes inmunosuprimidos o personas con insuficiencia congénitas o adquiridas, ya sea a enfermedades concurrentes (por ejemplo sida, leucemia, linfoma), terapia del cáncer (por ejemplo: medicamentos citotóxicos, radiación), terapia inmunosupresora (por ejemplo corticosteroides). pacientes con tuberculosis activa, debido al peligro de exacerbación o de una reacción sistémica concomitante al BCG y pacientes con evidencia actual o previa de una reacción sistémica al BCG. El tratamiento puede inducir a una reacción al derivado proteico purificado de tuberculina en pruebas cutáneas realizadas por el diagnóstico de infecciones que se sospechan que son debidas a micobacterias. Por lo tanto, se recomienda determinar la reactividad del paciente a la tuberculina antes de la administración. Pacientes con fiebre, a menos que la causa de la fiebre haya sido determinada y evaluada. pacientes con infecciones bacterianas del tracto urinario, hasta que haya sido resuelta la infección. Se ha recibido informes de infecciones con BCG de aneurismas y aparatos protésicos (incluyendo injertos arteriales, dispositivos cardíacos y articulaciones artificiales) luego de la administración intravesical de BCG. El riesgo de estas infecciones ectópicas con BCG no ha sido determinado, pero se considera que es muy pequeño. Los beneficios de la terapia con BCG pueden ser cuidadosamente considerados contra la posibilidad de una infección ectópica con BCG en pacientes con aneurisma o dispositivos protésicos preexistente de cualquier tipo. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.4 DORIXINA RELAX COMPRIMIDOS CUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19908244

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta con cubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clonixinato de lisina 125 mg., ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg..

INDICACIONES

Miorrelajante, analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, administración de IMAO en las dos semanas anteriores, hipertiroidismo, arritmias cardíacas, trastornos de conducción cardíaca y en presencia de historia de úlcera gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.5 LURANTAL 20 mg

EXPEDIENTE: 19926313

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene isotretinoína 20 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de formas graves de acné, en particular acné quístico y acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal y hepática, hipervitaminosis, pacientes con valores elevados de lípidos sanguíneos. El medicamento es altamente teratogénico. Madres lactantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.6 INSUMAN COMB25

EXPEDIENTE: 19906293

INTERESADO: *Aventis Pharma S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL de suspensión inyectable contiene insulina humana GT HR 1799 3,571 mg (100 U.I.).

INDICACIONES

Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y, de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.7 INSUMAN ® COMB 25 (INSULINA HUMANA),

EXPEDIENTE: 19906294

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección

INDICACIONES

Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto debe utilizarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.8 GLUCAGEN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 208565

INTERESADO: Scandinavia Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene glucagon (como clorhidrato 1 mg).

INDICACIONES

Tratamiento de la reacción hipoglucemia secundaria o insulino-terapia, en pacientes diabéticos o en pacientes psiquiátricos con shock insulínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Feocromocitoma y/ o pacientes con insulina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.9 RESTASIS

EXPEDIENTE: 19937980

INTERESADO: Allergan de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión (oftálmica).

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene ciclosporina 0.5 mg.

INDICACIONES

Manejo de la queratoconjuntivitis seca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con infecciones oculares activas y en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes de la formulación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.10 DAXIM®

EXPEDIENTE: 19929840

INTERESADO: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

FORMA FARMAÉUTICA

Solución concentrada para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene levosimendan 2.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de falla cardiaca crónica severa agudamente descompensada. Debe ser utilizado solamente como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años. Hipotensión severa y taquicardia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.11 ERITROPOYETINA 2000 UI / mL

EXPEDIENTE: 19915099

INTERESADO: PHARMARKETING S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial por 1 ml contiene eritropoyetina humana recombinante 2000 UI.

INDICACIONES

Anemia asociada la insuficiencia renal crónica, anemia del prematuro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento y a la albumina. Hipertensión arterial severa no controlada. No se han descrito clínicamente los efectos en el embarazo.

ANTECEDENTES: En acta 44/2003: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora el interesado debe agregar en las indicaciones del inserto "anemia del prematuro".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada como respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 44/2003.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.12 ZYMAR

EXPEDIENTE: 19940523

INTERESADO: Allergan de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Gatifloxacin 0.3%.

INDICACIONES

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles. Bacterias aeróbicas gram-positivas; *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus imitans*, *Streptococcus pneumoniae*. Bacterias aeróbicas gram-negativas; *Haemophilus influenzae*.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a gatifloxacin, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.13 COLAXIN CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 227559

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene polvo hojas de sen 181 mg, extracto concentrado de hojas de sen al 43%; 19 mg.

INDICACIONES

Laxante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificadas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.14 VIRAMUNE SUSPENSION ORAL 50 MG/5ML

EXPEDIENTE: 19904364

INTERESADO: Boehringer Ingelheim S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada 5 ml de suspensión contiene nevirapina 50 mg.

INDICACIONES

Medicamento alternativo para pacientes con infección por VIH-1.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.15 INSUMAN R

EXPEDIENTE: 19906296

RADICACIÓN: 04001595 de Febrero 19 de 2004.

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene insulina humana GT HR 1799 3.571 mg equivalente a 100 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus insulino-dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada, en dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción de la glicemia (hipoglicemia) manifiesta o inminente.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.16 INSUMAN R

EXPEDIENTE: 19906295

INTERESADO: Aventis Pharma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene insulina HR 1799 3.571 mg equivalente a 100 U.I.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus insulino dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada, en dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante, el producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glicemia (hipoglicemia) manifiesta o inminente.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.17 OXYCONTIN 10 mg

EXPEDIENTE: 225160

RADICACIÓN: 04001310 de Febrero 18 de 2004.

INTERESADO: Tecnofarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clorhidrato de oxicodona 10 mg.

INDICACIONES

Analgésico narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.18 OXYCONTIN 20 mg

EXPEDIENTE: 225161

RADICACIÓN: 04001335 de Febrero 18 de 2004.

INTERESADO: Tecnofarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clorhidrato de oxycodona 20 mg.

INDICACIONES

Analgésico narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxycodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.5.19 OXYCONTIN 40 mg

EXPEDIENTE: 225161

RADICACIÓN: 04001337 de Febrero 18 de 2004.

INTERESADO: Tecnofarma S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene clorhidrato de oxicodona 40 mg.

INDICACIONES

Analgésico narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. esta contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

**Dada en Bogotá., D.C a los veinte (20) días del mes de Abril
de 2004.**

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

*Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de
Medicamentos*