

ACTA 30 OCTUBRE DE 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. 30 del 15 de Octubre del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004020189 del 27 de Octubre 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

2. TEMAS A TRATAR

2.11. RESPUESTA AUTO

2.11.1 ILVICO JARABE

EXPEDIENTE: 19944596

RADICACIÓN: 2004018301

INTERESADO: Merck S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Dextrometorfano Bromhidrato 0.3g y Guaifenesina 2.0g por 100MI

INDICACIONES:

Antitusivo, expectorante

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo y pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). Úsese con precaución durante el embarazo y lactancia y en niños menores de 2 años.

Se le solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el uso del aloe vera como excipiente a una concentración de 0.3g/100ml

ANTECEDENTES: En el acta 03 del 2002 numeral 2.5.11 se acepto un producto como expectorante con la siguiente composición cada 100ml contiene aloe vera jugo y mucílago 20mg. Y en el acta 07 de 2002 numeral 2.3.19 se indico que a las concentraciones indicadas no puede ser considerado como medicamento para un producto que contiene aloe de vera 0.3g/100ml.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que los excipientes utilizados son adecuados.

2.11.2 ZELMAC ®

EXPEDIENTE: 19921768

RADICACIÓN: 4015510 Junio 30, 4018052 Julio 23 y 4021334 Agosto 24 de 2004, 4022907 de Septiembre 6 de 2004

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Tegaserod 6 mg

INDICACIONES

Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.

Tegaserod es un hidrógeno maleato representante de la nueva clase de componentes, las índoles de aminoguadaína. Modula la motilidad, secreción de agua y sensibilidad visceral por la vía de activación de receptores 5-HT₄ en el tracto gastrointestinal.

ANTECEDENTE: En acta 03/2004: El interesado solicita ampliación de indicaciones a "tratamiento del esfuerzo defecatorio, heces duras o compactas y baja frecuencia defecatoria en pacientes con estreñimiento crónico".

CONCEPTO: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación científica para la ampliación de indicación del producto teniendo en cuenta que su uso se ha restringido específicamente a pacientes femeninas con síndrome de intestino irritable con componente de constipación.

ANTECEDENTES: Acta 18 El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 03/2004.

CONCEPTO La Comisión Revisora se abstiene sobre las nuevas indicaciones para el producto tegaserod hasta tanto se tenga una información más precisa y adecuada sobre los eventos adversos serios recientemente reportados (FDA Talk Paper Abril 28/2004).

El interesado allega información para su evaluación y concepto. También solicita ampliación de indicaciones.

CONCEPTO: Una vez aclarado lo relacionado con la alerta de la FDA sobre eventos adversos serios , se procede a su evaluación, tras la cual la Comisión Revisora no acepta las indicaciones solicitadas por el interesado por no contar con evidencia suficiente que las sustenten.

2.11.3 ISTIA CREMA TRATANTE

RADICACIÓN: 4021713

EXPEDIENTE: 19938972

INTERESADO: Lacer S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Crema Tópica

ANTECEDENTES: En acta 37 de 2003 el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora que el producto ISTIA CREMA TRATANTE (avena sativa 10 g, sodium PCA & sodium lactate & sorbitol & glycerin 3 g, borrago officinalis 1.5 g, sodium shale oil sulfonate & aqua 1 g, bisabolol 0.2 g, tocopheryl acetate 0.2 g por cada 100 g de crema), expediente 19938972, sea incluido en normas farmacológicas. La Comisión Revisora emite el siguiente concepto: "Revisada la información enviada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios hechos con esta asociación, la utilidad del preparado, especialmente la presencia de borrago officinalis".

El interesado allega información a la Comisión Revisora dando respuesta al concepto del Acta 37 de 2003 para su evaluación y concepto.

CONCEPTO: Lo presentado es insuficiente e inadecuado para dar respuesta satisfactoria a las solicitudes planteadas por la Comisión Revisora, máxime que la borraja esta llamada a revisión de oficio por problemas de hepatotoxicidad.

2.11.4 YODOPOVIDONA

EXPEDIENTE: 19940493

INTERESADO: Laboratorios Blofarma de Colombia Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Bucal

COMPOSICIÓN:

Cada 100ml contiene Yodopolivinilpirrolidona 8,000 g

INDICACIONES:

Antiséptico Bucofaríngeo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al Yodo.

El grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar la respuesta al Auto No. 2004002893, respecto a los soportes científicos que allega el interesado para justificar las siguientes expresiones las cuales coloca en las etiquetas y empaques: "Destruye las bacterias causantes de placa y el mal aliento" "La Yodopovidona no mancha los dientes".

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente para sustentar las afirmaciones hechas por el interesado por tener una casuística insuficiente y no especificar el tiempo de seguimiento.

2.11.5 INHEPAR 5000 25000UI/5ml

EXPEDIENTE: 19942694

INTERESADO: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene heparina 5000 UI.

INDICACIONES

Anticoagulante de elección cuando se requiere un efecto inmediato.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá utilizarse cuando existan las siguientes alteraciones:

Amenaza de aborto, aneurisma cerebral o disecante de la aorta, hemorragia cerebrovascular, hemorragia activa incontrolable, hipertensión severa no controlada. Las siguientes con contraindicaciones relativas: anestesia regional o lumbar, discrasias sanguíneas (trombocitopenia, hemofilia, etc.), parto reciente, diabetes mellitus severa, endocarditis bacteriana subaguda, úlcera gastroduodenal, DIU anticonceptivo, neurocirugía reciente o cercana, pericarditis o derrame pericárdico, radioterapia, alteración hepática o renal, trauma severo, ingestión de salicilatos u otros anticoagulantes.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No. 20040003038, basado en el concepto emitido en acta No. 15 de Mayo de 2004.

ANTECEDENTES: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El producto heparina (con sus diferentes sales) solución inyectable, se puede considerar como producto biológico?
- En caso de considerarse como producto biológico, necesita áreas especiales de fabricación?
- En caso de tratarse de un producto biológico, qué información adicional deberían presentar para ser evaluado dicho producto?

- Conceptuar sobre el producto en referencia.

La comisión revisora mediante acta 15 emite el siguiente concepto:
"Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que:

- Si se debe considerar como producto biológico.
- Por lo anterior requiere áreas especiales de fabricación.
- Las tradicionales que se exigen para productos biológicos incluyendo la de contaminación por virus y priones.
- El interesado debe allegar información sobre la forma de obtención y estudios clínicos con la molécula a evaluar.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que la información clínica remitida por el interesado no corresponde a su producto y el certificado de ausencia de contaminación está incompleta, por tanto no es posible realizar la evaluación

2.11.6 INMUNOGLOBULINA G 5% SOLUCION INYECTABLE (INTRAVENOSA) 10G

EXPEDIENTE: 19939166

INTERESADO: Quimbiotec Compañía Anónima

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla x 100 mL contiene inmunoglobulina G 1 g.

INDICACIONES

Inmunodeficiencias congénitas: síndrome de deficiencia de anticuerpos tipo inmunoglobulina G (IgG), agammaglobulinemias, hipogammaglobulinemias e inmunodeficiencias combinadas severas. Púrpura trombocitopénica idiopática: en niños y adultos, cuando se requiere un aumento rápido en el conteo de plaquetas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de inmunoglobulina G5%, solución inyectable está contraindicado en pacientes inmunodeprimidos:

- Con déficit de Ig A o sensibilizados a esta inmunoglobulina.
- Sensibilizados a la Ig E o con anticuerpos anti-Ig E.
- Sensibilizados a otras proteínas plasmáticas que puedan estar presentes como impurezas en este medicamento.

ANTECEDENTES: En acta 03/2004: "La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información correspondiente para un producto biológico incluyendo estudios clínicos realizados con la preparación".

En acta 15/2004

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2004: Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son insuficientes en casuística y no permiten concluir sobre la utilidad y seguridad del producto, por lo tanto no se acepta el producto".

"

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 15/2004.

CONCEPTO: La comisión Revisora acepta el producto.

2.11.7 CHELATED KOPER TABLETS

EXPEDIENTE: 19941670

INTERESADO: Alejandro Pineda García.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cobre 2.5 mg, calcio 100 mg.

INDICACIONES

Oligoelemento, coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de cobre y calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria,. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la justificación terapéutica para la asociación de cobre y calcio, presentada como respuesta a requerimiento, e incluir en normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: Acta 17 de 2004 :“Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no hay justificación terapéutica para la asociación de cobre y calcio. Por otra parte el cobre solo se ha aceptado asociado a otros oligoelementos, minerales y vitaminas y sistemas de suplementación alimentaria”.

CONCEPTO: Los estudios presentados no corresponde con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso de cobre y calcio como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 17/2004.

2.11.8 ZAPEN TABLETAS

EXPEDIENTE: 53338

INTERESADO: Psipharma Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Clozapina 100mg

INDICACIONES:

Neuroléptico con acción antisicótica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitos, por consiguiente debe hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la respuesta Auto No. 2004003039, basado en acta 17 de 2004.

ANTECEDENTES: Acta 17/2004:“ Revisada la información presentada, la Comisión Revisora que no es posible evaluar el inserto presentado por encontrar que la información es presentada es incompleta”.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.11.9 CALCIUM/MAGNESIUM PLUS ZINC TABLETS

EXPEDIENTE: 19941515

INTERESADO: Alejandro Pineda Garcia

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta cubierta contiene: citrato de calcio 41,50mg, gluconato de calcio 53,60 mg, óxido de magnesio 231 mg, citrato de magnesio 62,50 mg, gluconato de magnesio 55,60 y gluconato de zinc 42,92 mg

INDICACIONES:

Fórmula avanzada de suplemento de calcio, enriquecida con minerales esenciales que ayuda a una mejor absorción y aprovechamiento de calcio para ayudar a mantener huesos sanos y fuertes.

El consumo adecuado de calcio en la dieta minimiza la pérdida ósea en mujeres posmenopáusicas y reduce el riesgo de fracturas asociadas con la osteoporosis. Estudios clínicos demuestran que para una óptima mineralización de los huesos se requieren , además de calcio, otros minerales como: magnesio y zinc. Está clínicamente demostrado que la deficiencia de estos minerales puede afectar el metabolismo óseo y disminuir la dureza y fortaleza de los huesos porque favorece el proceso de pérdida ósea y afecta el crecimiento y desarrollo normal del esqueleto. Existen numerosas investigaciones científicas que demuestran que la suplementación de calcio, magnesio y zinc, desempeña un papel importante en la prevención de la osteoporosis y la pérdida ósea.

Magnesio: Necesario para ayudar a fortalecer huesos y dientes.

Zinc: Esenciales para el crecimiento, desarrollo y reparación del esqueleto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Si usted está usando digitálicos, consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese en lugar fresco y seco. Consumir la dosis indicada. Dosis mayores sólo por indicación médica.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la respuesta al auto y con base en esta pronunciarse sobre: indicaciones, contraindicaciones y advertencias, norma, condición de venta.

ANTECEDENTES: Acta 13/2004:" Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la utilidad de la asociación".

CONCEPTO: Los estudios presentados no corresponde con lo solicitado, si se tiene en cuenta que no existe evidencia científica que sustente el uso de calcio, magnesio y zinc como potencial medicamento oral para evitar o tratar una patología específica la cual no se conoce como tal, ni en su uso como nutriente selectivo. Por lo tanto se ratifica el auto Acta 13/2004.Adicionalmente el preparado no aporta la cantidad de calcio requerida para ser clasificado como suplemento.

2.11.10 KADEIN CAPSULAS

RADICACION: 2003047232

INTERESADO: Laboratorios Biosano S.A

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas

COMPOSICIÓN:

Cada Cápsula contiene: castaño de indias (Aesculus Hippocastanum)
300 mg.

INDICACIONES:

Antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición contra la resolución 2004009623 de 01/06/04, que negó la evaluación farmacéutica con base en concepto emitido en Acta No 12 de 2004, en el cual no se acepta el producto por cuanto las concentraciones de aescina en el preparado son inferiores a las aprobadas en otros productos anteriormente.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto pero en las etiquetas debe aclarar que las dosis sugeridas son para terapia de mantenimiento.

2.11.11 HEPARINA 25.000 U.I. / 5 mL.

EXPEDIENTE: 19942783

INTERESADO: Laboratorios Biosano S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada 5 ml. contiene : 25.000 U.I.

INDICACIONES:

Heparina está indicada para la profilaxis y tratamiento de la trombosis venosa y la embolia pulmonar, para el tratamiento del infarto miocárdico y embolia arterial; para prevenir la coagulación en la cirugía arterial y cardiaca y para la prevención de la trombosis

cerebral. La Heparina puede emplearse también como anticoagulante en las transfusiones sanguíneas, circulación extracorpórea, procesos de diálisis y para fines de laboratorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad establecida a la misma. También está contraindicada cuando los ensayos apropiados de coagulación de sangre no se pueden practicar a los intervalos requeridos. El medicamento está contraindicado en todo estado de sangría activa no controlado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto de Comisión Revisora.

CONCEPTO: La Comisión Revisora teniendo en cuenta la información presentada acepta el producto.

2.11.12 TRIZIVIR TABLETAS

EXPEDIENTE: 19910152

INTERESADO: Glaxosmithkline De Colombia S.A

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: Abacavir 300mg, Lamivudina 150mg y Zidovudina 300mg.

INDICACIONES:

Tratamiento antirretrovirico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana. (VIH).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas, o niveles anormalmente bajos de hemoglobina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto con el fin de conceptuar si se aprueba la información para prescribir.

ANTECEDENTES: El interesado solicitó aprobación de la información para prescribir, mediante radicado N° 2004023121 de 21/04/04, a lo cual la Comisión Revisora solicitó mediante acta 13 (2.2.13) de Mayo 19/04, "Ajustar las indicaciones de acuerdo con el registro sanitario".

CONCEPTO: Se aprueba la información para prescribir presentada por el interesado.

2.11.13 UMCKALOABO

RADICACIÓN: 4024754 de Septiembre 22 de 2004

INTERESADO: Laboratorios Síntesis Ltda. y Cía S.C.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contienen extracto etanólico de la raíz de *Pelargonium sidoides* 80 mL

INDICACIONES

Inmunolador coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto, embarazo, lactancia. No debe administrarse en pacientes que esten recibiendo anticoagulantes warfarinicos

El interesado allega información y solicita concepto respuesta auto acta 15 de 2004

ANTECEDENTES: Acta 15 de 2004 :” Revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora considera que la información presentada es incompleta para las indicaciones que propone y los estudios presentados son inadecuados para sustentar la utilidad y seguridad del producto.”

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el producto como natural. Se incluye en la Norma 16.6.0.0.N10

2.11.14 DOMEBORO POLVO

EXPEDIENTE: 28421

INTERESADO: Bayer A.G.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de polvo contienen aluminio sulfato 51.80 g, acetato de calcio 36.45 g.

INDICACIONES

Astringente de uso externo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta y si es procedente incluir en normas farmacológicas.

ANTECEDENTES: Acta 20 numeral 2.8.4 CONCEPTO: El interesado debe justificar que el cambio de la concentración no afecta la actividad terapéutica, ni las propiedades fisicoquímicas.

CONCEPTO: La Comisión Revisora revisada la información dada por el interesado acepta la reformulación del producto.

2.11.15 FITOFLAVONA CAPSULAS

RADICADO: 4024557 Septiembre 21 de 2004

EXPEDIENTE: 19945806

INTERESADO: Arkopharma laboratorios

FORMA FARACEUTICA

Cápsula dura con un contenido aproximado 17 a 18 mg por cápsula de isoflavona

COMPOCISIÒN

Extracto estandarizado etanólico al 60% V/V con un contenido de 9 a 11% de osoflavonas

INDICACIONES

Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la reprivación estrogénica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno dependiente, consulte su médico antes de tomar este medicamento.

ANTECEDENTES: Acta 24 numeral 2.7.9 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica cápsula dura y sobre la nueva concentración de isoflavona de 9 al 11%. Favor indicar las indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Se acepta el producto, pero no la dosis de 2 cápsulas al día, pues la dosis mínima eficaz está por encima de 50mg día.

El interesado allega respuesta para su evaluación y concepto como medicamento nuevo.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la corrección en la dosificación sugerida por el interesado, por tanto se acepta el producto.

2.12 PROBACION DE INSERTO

2.12.1. DOTROPINA

EXPEDIENTE: 19940461

INTERESADO: Pisa Farmacéutica de Colombia

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampula de 20ml contiene de dobutamina clorhidrato equivalente a 250,00000 mg dobutamina base.

INDICACIONES:

Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a los cuadros de shock u otros estado de insuficiencia cardíaca. Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca debida a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardíacos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con glaucoma. Anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos.

El interesado allega información y solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: Se acepta el inserto.

2.12.2 NEXIUM ® 40 mg I.V.

RADICADO: 4021615 Agosto 25 de 2004

EXPEDIENTE: 19945567

INTERESADO AstraZeneca

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene: 42.5 de esomeprazol sódico, equivalente a 40 mg de esomeprazol.

INDICACIONES

Nexium está indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y / síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando conviene ingerir medicamento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo (esomeprazol) , a otros benzimidazoles sustituidos o algunos de los excipientes de este medicamento. .

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se acepta el inserto.

2.12.3. L 100 CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIÁLISIS

EXPEDIENTE: 19942564

INTERESADO: Fresenius Medical Care Colombia S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Concentrado ácido para hemodiálisis

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene concentrado líquido: cloruro de potasio 8,692 g, cloruro de calcio dihidratado 12,863 g, cloruro de magnesio hexahidratado 5,922 g, ácido acético glacial 14,000g, y cloruro de sodio en bolsa que suministra 21,5g.

INDICACIONES:

Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido-base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipercalcemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se acepta el inserto.

2.12.4 ADAMON SR 100 mg

EXPEDIENTE: 19910724

INTERESADO: Asta Medica Aktiengesellschaft

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula de liberación prolongada

COMPOSICIÓN:

Tramadol Clorhidrato 100.0mg

INDICACIONES:

Analgésico moderadamente narcótico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evítese ejecutar actividades que requieren animo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la Mao.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado.

CONCEPTO: Se acepta el inserto.

2.12.5 ABAXON 1 mg

RADICACION: 4022215 DE AGOSTO 31 DE 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA:

Vía oral

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene Alprazolam 1 mg

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de la ansiedad y sus síntomas, en el llamado estado de ansiedad generalizada, en la ansiedad asociada a la depresión y en los estados de pánico con o sin agorafobia. Entre los síntomas asociados a estos cuadros se encuentra: cansancio, dificultad de concentración, irritabilidad, tensión muscular, insomnio, palpitaciones, sudoración, dificultad para tragar, sequedad bucal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS::

Está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la benzodiazepinas. No es conveniente su administración a mujeres embarazadas ni en período de lactancia. Tampoco es conveniente su empleo en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho, con miastenia gravis o con insuficiencia respiratoria grave.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se acepta el inserto.

2.12.6 ABAXON 0.5 mg

RADICACION: 4022213 DE AGOSTO 31 DE 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA:

Vía oral

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene Alprazolam 0.5 mg

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de la ansiedad y sus síntomas, en el llamado estado de ansiedad generalizada, en la ansiedad asociada a la depresión y en los estados de pánico con o sin agorafobia. Entre los síntomas asociados a estos cuadros se encuentra: cansancio, dificultad de concentración, irritabilidad, tensión muscular, insomnio, palpitaciones, sudoración, dificultad para tragar, sequedad bucal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la benzodiazepinas. No es conveniente su administración a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia. Tampoco es conveniente su empleo en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho, con miastenia gravis o con insuficiencia respiratoria grave.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se acepta el inserto.

2.12.7 ABAXON 2 mg

RADICACION: 4022204 DE AGOSTO 31 DE 2004

INTERESADO: Roemmers

FORMA FARMACEUTICA:

Vía oral

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene Alprazolam 2 mg

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de la ansiedad y sus síntomas, en el llamado estado de ansiedad generalizada, en la ansiedad asociada a la depresión y en los estados de pánico con o sin agorafobia. Entre los síntomas asociados a estos cuadros se encuentra: cansancio, dificultad de concentración, irritabilidad, tensión muscular, insomnio, palpitaciones, sudoración, dificultad para tragar, sequedad bucal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la benzodiazepinas. No es conveniente su administración a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia. Tampoco es conveniente su empleo en pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho, con miastenia gravis o con insuficiencia respiratoria grave.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: Se acepta el inserto

2.12.8 DINAMOTONIC

RADICACION: 4022220 DE AGOSTO 31 DE 2004

INTERESADO: Roemmers

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda contiene vitamina C (como ascorbato de calcio) 250mg; vitamina E (como α -tocoferol acetato) 200 UI; Cinc (como citrato) 7.5mg; Selenio (como levadura de selenio al 0.1%) 50 mcg

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de las enfermedades producidas por la agresión oxidativa por radicales libres: envejecimiento, arteriosclerosis, inflamación crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe ser administrado con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastroduodenal y renal. Hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes, embarazo, lactancia. No ha sido confirmada su eficacia y seguridad en niños, por lo tanto su uso está desaconsejado en pediatría.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.12.9 TARZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19942823

INTERESADO: Laboratorios Uni Ltda.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

Omeprazol sódico equivalente a omeprazol 40mg

INDICACIONES:

Úlcera Péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado allega información para aprobación de inserto.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el inserto.

2.13. PROTOCOLOS

2.13.1 REFERENCIA: PROTOCOLO 638-CNS-0059-015

RADICACIÓN: 4025012 Septiembre 24 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia Ltda..

El interesado allega información para la aprobación del Protocolo de la referencia y visto bueno para importar materiales y medicamentos a utilizarse en el Estudio de referencia a realizarse en Colombia, asimismo, solicitan aprobación para la participación de los siguientes centros Clínica Medellín sede el Poblado, Fundación Valle de Lili y Hospital San Ignacio. Protocolo "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de 6.25 mg, 12.5 mg y 25 mg Almotriptán Oral en el tratamiento agudo de la Migraña en adolescentes."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo, pero el interesado debe justificar la importación de los materiales, teniendo en cuenta que equipos como los 5 electrocardiógrafos se encuentran disponibles en el país.

2.13.2 REFERENCIA: PROTOCOLO CVAH631BC02

RADICACION: 4024351 Septiembre 17 y 4015145 Septiembre 24 de 2004

INTERESADO: Novartis De Colombia

El interesado allega la información para aprobación de la enmienda N° 1 (versión 13 de Septiembre de 2004) y enmienda al Consentimiento Informado (versión 13 de Septiembre de 2004)

"Valsartan / hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión y factores de riesgo cardiovascular."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acoge la enmienda No. 1 (versión 13 de Septiembre de 2004) y enmienda al Consentimiento Informado (versión 13 de Septiembre de 2004) y la inclusión de los investigadores Álvaro Ignacio Romero y Marcelo Arévalo R.

2.13.3 REFERENCIA: PROTOCOLO BAY 59-7939

RADICACION: 4024675 Septiembre 21 de 2004

INTERESADO: Bayer

El interesado allega información de la enmienda No. 6 (versión 1.3/2004/AUG/25), Información para el Paciente y Consentimiento de Informado (versión 3.0/2004/sep/09) e información y consentimiento de informado para Ultrasonido por Compresión (versión 2.0/2004/sep/09) para la aprobación de nuevas versiones ya que obedece a la inclusión sobre seguridad del producto. "Oral Direct Factor Xa Inhibitor BAY 59-7939 in Patients with acute symptomatic deep vein thrombosis. ODIxa-DVT. A phase II Dose Finding and Proof of Principle Trial!"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la enmienda No. 6.

2.13.4 REFERENCIA: PROTOCOLO S1543002

RADICACION: 4024347 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado notifica allegando información que el investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba cambiara de sede física para realizar el estudio de la referencia. Nueva sede, Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto, Servipsa Cra 63 No. 172-44 (Avenida 170/Cra. 63). Protocolo S1543002 "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: La Comisión Revisora acepta la nueva sede del Dr. Rodrigo Córdoba, Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto.

2.13.5 REFERENCIA: Protocolo S1543001

RADICACION: 4024346 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado notifica allegando información que el investigador Principal Dr. Rodrigo Córdoba cambiara de sede física para realizar el estudio de la referencia. Nueva sede, Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto, Servipsa Cra 63 No. 172-44 (Avenida 170/Cra. 63). Protocolo "Estudio doble ciego, ramdomizado, controlado con placebo y con risperidona como referencia, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de dos dosis fijas de bifeprunox en el trqtameiento de la esquizofrenia"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la nueva sede del Dr. Rodrigo Córdoba, Unidad de Intervención en Crisis Campo Abierto.

2.13.6 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 431-023-00

RADICACIÓN: 4024247 y 4024350 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información solicitando la aprobación de protocolo. "A Multicenter, randomized, double-blind study of Mk-0431 in patent with type 2 Diabetes Mellitus who have Inadequate Glicemic Control"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo

2.13.7 REFERENCIA: PROTOCOLO Nª P03267

RADICACION: 4024355 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: Schering – Plugh S.A

El interesado allega información solicitando la aprobación de protocolo "Cronograma extendido, de dosis crecientes de Temozolomida en comparación con dacarbazina para el tratamiento de melanoma metastático estadio IV: Estudio randomizado de fase III del grupo de melanoma de la EORTC"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo

2.13.8 REFERENCIA: PROTOCOLO NW-1015/015/III/2003

RADICACIÓN: 4024165 Septiembre 16 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información solicitando la aprobación de un nuevo centro participante Fundación Clínica Valle de Lili, cuyo investigador principal será la Dra. Yuri Takeuchi. Protocolo "Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100 mg/día) y un alto (150-200 mg/día) rango de dosis de safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta un nuevo centro Fundación Clínica Valle de Lili

2.13.9 REFERENCIA: PROTOCOLO K 431-024-00

RADICACIÓN: 4024249 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación del protocolo "A multicenter, double-blind, randomized study to evaluate the safety and efficacy of the addition of MK-0431 Compared with sulfonylurea Therapy in patients with type 2 diabetes with inadequate glycemic control on metformin monotherapy"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo

2.13.10 REFERENCIA: PROTOCOLO H6D-VI-LVFH

RADICACION: 4022656 Septiembre 3 de 2004

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado allega notificación de cierre de Estudio Clínico según radicados No 7064 de marzo 5 de 2003, 7105 de Marzo 6 de 2003 y 14956 de Mayo 20 de 2003 Estudio Clínico "Cambio de citrato de Sildenafil en el tratamiento de la disfunción Eréctil: Evaluación Multinacional de Preferencia del tratameitno:"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la finalización del estudio clínico.

2.13.11 REFERENCIA: PROTOCOLO CFTY720 0125

RADICACIÓN: 4024146 Septiembre 16 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega la información solicitud de aprobación de la enmienda #4 al protocolo de la referencia (Verión 16-Aug-2004) "A one-year, multicenter, partially blinded, double-dummy, randomized study to evaluate the efficacy and safety 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 acepta la enmienda No. 4

2.13.12 REFERENCIA: PROTOCOLO CASM9881C2420

RADICACIÓN: 4022653 Septiembre 3 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información del estudio clínico el cual finalizó de acuerdo a los requerimientos GCP-ICH y regulaciones locales.

"Naturalistic, open-label, multicenter study of long term management in patients $\geq$ months of age with mild or moderate atopic dermatitis using ASM (Pimecrolimus) cream 1%.

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo de la finalización del estudio clínico.

2.13.13 REFERENCIA: PROTOCOLO V 501-016-01

RADICACIÓN: 4023554 Septiembre 10 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación de la enmienda V 501-016-02, el protocolo de estudio de investigación V 501-016-01 ha sido reemplazado por esta enmienda. 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: La Comisión Revisora aprueba la enmienda V 501-016-02

2.13.14 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 431-019-01

RADICACIÓN: 4023555 Septiembre 10 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación de la enmienda MK 431-019-02, el estudio de MK 431-019-01 ha sido reemplazado por esta enmienda. "Pioglitazone Add-on Study"

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba la enmienda MK 431-019-02

2.13.15 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 431-021-00

RADICACIÓN: 4023553 Septiembre 10 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación de la enmienda MK 431-021-01, el estudio de MK 431-021-00 ha sido reemplazado por esta enmienda. "Monotherapy Study In Patients with Type 2 DM"

CONCEPTO: La Comisión Revisora aprueba la enmienda MK 431-021-01

2.13.16 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 476-272-02

RADICACIÓN: 4023556 Septiembre 10 de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información para aprobación de la enmienda MK 476-272-03, el protocolo de investigación MK-0476-272-02 ha sido reemplazado por esta enmienda. "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: La Comisión Revisora aprueba la enmienda MK 476-272-03

2.13.16 REFERENCIA: PROTOCOLO N° CRAD001 A2401

RADICACIÓN: 4024352 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: Novartis

El interesado allega información para aprobación del protocolo y autorización para obtener un permiso para exportación de muestras de sangre y orina del estudio clínico de la referencia ya que el laboratorio se encuentra ubicado en USA y se llama CRLMedinet, las muestras biológicas a exportar en este estudio serán: 10 ml de sangre total, 10 ml de suero, 10 ml de orina. " A facilitated access program to provide Everolimus (RAD) for maintenance patients completing therapy in RAD trials in solid organ transplantation."

CONCEPTO: Se autorizan los nuevos centros de investigación y se recomienda la autorización de exportación de las muestras

2.13.17 REFERENCIA: PROTOCOLO Nª H4Z-MC-GJAD

RADICACIÓN: 4024348 Septiembre 17 de 2004

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información donde notifica el uso en el protocolo de la referencia, de una nueva versión de Formularios de Consentimiento Informado a la que se la han modificado los datos de contacto del Comité de Ética. Formulario de Consentimiento Informado para el estudio principal, versión 1. a del 15 de Septiembre de 2004, Formulario de Consentimiento Informado para la Addenda 1, versión 1. a del 15 de Septiembre de 2004, Formulario de Consentimiento Informado para la Addenda 2, versión 1.a del 15 de Septiembre de 2004. "Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de fase 3, para determinar la eficacia de arzoxifeno 20 mg/día en reducir la incidencia de fractura vertebral y la incidencia de cáncer de mama invasivo en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis o con baja densidad ósea sin osteoporosis."

CONCEPTO: Se acepta la nueva versión de consentimiento informado

2.13.18 REFERENCIA: PROTOCOLO Nª A5951001

RADICACIÓN: 4022273 Agosto 31 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A.

El interesado allega información para aprobación de protocolo de investigación "Linwzolid in the treatment of subjects with Nosocomial Pneumonia Proven to be due to Methicillin-resistant staphylococcus Aureus"

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia.

2.13.19 REFERENCIA: Protocolo A0661126

RADICACIÓN: 4022763 Septiembre 6 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información para aprobación de tres nuevos centros para el estudio Hospital San Andres de Tumaco, Hospital Nivel 1 San Francisco de Asis, Hospital Nivel 1 Sagrado Corazón de Jesús –El Charco Nariño. "A phase II/III, Randomized, double blind, comparative trail of Azithromycin Plus Chloroquine Versus Atovaque-Proguanil for the Treatment of Uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in south America."

CONCEPTO: Se aceptan los tres nuevos centros y envío de muestras al exterior. Adicionalmente el interesado debe justificar la importación de los insumos y especificarlos en cantidades, ya que lo contenido en su solicitud se encuentra disponible en Colombia.

2.13.20 REFERENCIA: PROTOCOLO PDEACO-9287-001

RADICACIÓN: 4022762 Septiembre 6 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información para aprobación de la Enmienda No. 4 del Protocolo "A 24 week, placebo-controlled, randomized, parallel group study comparing roflumilast 500 mcg daily vs placebo on Pulmonary Function and Respiratory Symptoms in Patients with Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)."

CONCEPTO: Se acepta la enmienda No. 4

**2.13.21 REFERENCIA: PROTOCOLO M/2760/0011
(A5931039), PROTOCOLO DA2APD-0075-031 (A5931023)**

RADICACIÓN: 4024013 Septiembre 15 de 2004

INTERESADO: Pfizer S.A

El interesado allega información sobre cierre de Estudios. Protocolo "Open -label, long term, flexible dose study of safety, tolerability, and therapeutic response in patients with Parkinson's Disease." Protocolo "A phase III, multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled, fixed dose response study comparing the efficacy and safety of Sumanitrole versus placebo in patients with early Parkinson's Disease."

CONCEPTO: La Comisión Revisora acusa recibo del cierre del estudio por resultados desfavorables respecto a eficacia en la indicación en investigación.

**2.13.22 REFERENCIA: ESTUDIO MULTICENTRICO,
INTERNACIONAL**

RADICACIÓN: 4023992 Septiembre 15 de 2004

INTERESADO: Quintiles Latin America INC.

El interesado por medio de este escrito , notifica a la Comisión Revisora que se han cometido errores administrativos (en la numeración de las páginas, en la fecha de la versión y en el domicilio del centro) al imprimir el Formulario de Consentimiento Informado, correspondiente al Centro de Investigaciones San Gil. Debido a ello, se notifica que el Formulario de Consentimiento Informado versión 3 del 12 de Agosto de 2004 corregido será utilizado en dicho centro. Protocolo "Estudio Multicéntrico, internacional, aleatorizado, con un Diseño Factorial de 2x2 para evaluar los Efectos de Lantus (Insulina Glargine) versus el cuidado del Estándar y de los ácidos grasos omega-3 versus placebo, en la reducción de la Morbilidad Cardiovasculares en personas con deterioro de la glucosa en ayunas (DGA), Deterioro de la tolerancia a la glucosa (DTG) O diabetes mellitus tipo 2 Prematura: el estudio ORIGIN (reducción de eventos con la intervención inicial con Glargine)"

CONCEPTO: Se acepta el nuevo formulario de Consentimiento Informado del centro de investigación en San Gil.

2.13.23 REFERENCIA: PROTOCOLO MK 476-297-00

RADICACIÓN: 4023871 Septiembre de 2004

INTERESADO: Merck Sharp & Dohme

El interesado allega información aprobación de protocolo "A randomized, 3-period, multiple-dose, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and plasma concentration profile of montelukast administrates once daily as oral granules in children ages 1 to 3 months."

CONCEPTO: La Comisión Revisora Acepta el protocolo de la referencia.

2.13.24 REFERENCIA: NW-1015/015/III/2003 y NW-1015/017/III/2003

RADICACIÓN: 4024168 Septiembre 16 de 2004

INTERESADO: Quintiles Colombia Ltda.

El interesado allega información solicitando aprobación de un nuevo centro Hospital Militar Central, protocolos: "Un estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo para determinar la eficacia y seguridad de un bajo (50-100 mg/día) y un alto (150-200 mg/día) rango de dosis de safinamida, como terapia complementaria, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico" y " Un estudio de extensión de 12 meses de duración, de fase III, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de un rango de dosis de safinamida de 50 a 200 mg/día como terapia complementaria en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico

CONCEPTO: Se acepta el nuevo centro de investigación en el Hospital Militar Central.

2.14 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.14.1 DILATREND TABLETAS 25 mg

EXPEDIENTE: 40526

INTERESADO: Productos Roche S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene: Carvedilol 25,00 mg

INDICACIONES:

Antihipertensivo

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Insuficiencia cardiaca no controlada. Bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado. Shock cardiogenico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia, menores de 12 años. Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos , o si las funciones renal o hepática están alteradas.

El interesado solicita información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir actualizada.

2.14.2 NEOTIGASON CAPSULAS 10 mg

EXPEDIENTE: 33122

INTERESADO: F. Hoffman LA Roche LTD.

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula

COMPOSICIÓN:

Cada Cápsula Contiene Acitretina 10 mg.

INDICACIONES:

Alteraciones de la Queratinización localizadas o generalizadas tales como: Psoriasis grave, ictiosis, queratodermia, palmoplantar, enfermedad de darier y liquen plano.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia, trastornos graves de la función hepática o renal y en pacientes con hiperlipemia permanente. La acitretina es teratogénica por lo tanto toda mujer capaz de procrear debe evitar el embarazo durante el tratamiento y cuatro (4) semanas por lo menos después de suspenderlo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia, para el cual solicitan aprobación.

CONCEPTO: Se acepta en inserto y la información para prescribir actualizada.

2.14.3 LANVIS ® COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 47108

INTERESADO: Glaxosmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETA

COMPOSICIÓN:

TIOGUANINA 40 mg/ TABLETA

INDICACIONES:

Esta indicado para el tratamiento de la leucemia aguda, especialmente la leucemia mielógena aguda. También se usa en el tratamiento de la leucemia linflobástica aguda y puede ser útil en el tratamiento de la leucemia granulocítica crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse control al cuadro hemático. Es un agente citotóxico activo para uso solo bajo supervisión de médicos experimentados en la administración de esta clase de agente..

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de la Información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir actualizada.

2.14.4 BECLOVENT INHALADOR

EXPEDIENTE: 95108

INTERESADO: Glaxosmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión para inhalación

COMPOSICIÓN:

Beclometasona dipropionato

INDICACIONES:

Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información actualizada para prescribir EMISIÓN 03 allegada por el interesado.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir actualizada.

2.14.5 TRICORTIN

RADICACION: 4024801 DE SEPTIEMBRE 22 DE 2004

INTERESADO: GlaxoSmithKline

FORMA FARMACEUTICA:

Jarabe

COMPOSICIÓN:

Vitamina A 2700UI, Vitamina C 30mg, Vitamina B1 0.65mg, Vitamina B2 0.70mg, Vitamina B6 0.40mg, Vitamina B12 2.1mcg, Vitamina E 4.5UI, Nicotinamida 10mg

INDICACIONES:

Está indicado en la profilaxis y tratamiento de los estados carenciales asociados a una deficiencia de Vitamina A, Vitamina E, ácido ascórbico y complejo B. Su utilidad es evidente en caso de convalecencia, desnutrición, fatiga, debilidad general, disminución del apetito y en otras manifestaciones clínicas ocasionadas por deficiencia vitamínica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información solicitando aprobación de información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir actualizada.

2.14.6 LEVITRA® 5mg

RADICACION:4022678 DE AGOSTO 3 DE 2004-10-01

INTERESADO: Bayer S.A

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN:

Clorhidrato de vardenafil trihidrato 5926mg equivalente a vardenafil base 5000mg

INDICACIONES:

Tratamiento de la disfunción eréctil

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. Contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento concomitante con nitratos o donantes de óxido nítrico. Determinar la situación cardiovascular del paciente antes de iniciar el tratamiento. No debe utilizarse en pacientes que tengan situación cardiovascular subyacente. Debe utilizarse con precaución en pacientes con deformación anatómica del pene. No se recomienda su uso en pacientes con trastornos hepáticos graves, afecciones renales terminales que requiera diálisis, hipotensión, historia reciente de apoplejía o infarto de miocardio, angina de pecho inestable y trastornos hereditarios de degeneración retiniana conocidos.

El interesado allega información solicitando aprobación de información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir actualizada y el inserto.

2.14.7 AREDIA®

RADICACION: 4022116 DE OCTUBRE 30 DE 2004

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

COMPOSICIÓN:

pamidronato disodico anhidro

INDICACIONES:

Hipercalcemia producida por tumores, metastasis de hueso y mieloma múltiple.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro de sodio 0,9 %) se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapia o durante la misma. No se debe administrar junto con otros bifosfonatos.

El interesado allega información solicitando aprobación de información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir actualizada y el inserto.

2.14.8 NORDETTE ®

RADICACION: 4021907 DE SEPTIEMBRE 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

COMPOSICIÓN:

Levonorgestrel, Etinilestradiol.

INDICACIONES:

Contraceptivo oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovasculares, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.14.9 NORAL ® 28

RADICACION: 4021908 DE AGOSTO 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta Cubierta

INDICACIONES:

Anticonceptivo Hormonal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.14.10 NORAL ®21

RADICACION: 4021909 De Agosto 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

COMPOSICIÓN:

Levonorgestrel, Etinilestradiol

INDICACIONES:

Anticonceptivo Hormonal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.14.11 CERTICAN®

RADICACION: 4023415

INTERESADO: Novartis

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Everolimus

INDICACIONES:

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardíaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus. O a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

El interesado allega información solicitando aprobación de información actualizada para prescribir.

CONCEPTO: Se acepta la información para prescribir actualizada.

**2.14.12 TOTELLE® 1.0 mg/0.25mg CICLICO 2.0 mg /0.5mg
CICLICO 1.0mg/0.125mg CONTINUO**

RADICACION: 4021899 De Agosto 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACEUTICA:

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene 17-Beta estradiol 1.0 mg trimegestona 0.25 mg

INDICACIONES:

Terapia de suplencia hormonal.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama conocido o presunto. Neoplasia estrógeno dependiente, conocido o sospechada. Historia pasada o activa de tromboembolismo venoso confirmado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, reciente o activa. Disfunción hepática o enfermedad hepática prolongada hasta que las pruebas clínicas no regresen a la normalidad. No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir

**2.14.13 PREMELLE®GRAGEAS/PREMELLE®0.625 MG/5MG
CICLICO GRAGEAS/ PREMELLE®PLUS GRAGEAS**

RADICACION: 4021900 DE AGOSTO 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACEUTICA:

Grageas

COMPOSICIÓN:

Estrógenos naturales conjugados, medroxiprogesterona acetato

INDICACIONES:

Síntomas vasomotores de moderados a graves, asociados con deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, uretritis atrófica, prevención y tratamiento de la osteoporosis asociados a la deficiencia de estrógenos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desordenes tromboembolicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardiaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.14.14 MINESSE ® TABLETAS

RADICACION: 4021901 De Agosto 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

COMPOSICIÓN:

Gestodeno, etinilestradiol

INDICACIONES:

Anticonceptivo oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: LA Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.14.15 LOETTE® SUAVE

RADICACION: 4021902 de Septiembre 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

COMPOSICIÓN:

Levonorgestrel, etinil estradiol

INDICACIONES:

Anovulastorio

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir

2.14.16 HARMONET® GRAGEAS

RADICACION: 4021903 Agosto 27 De 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACEUTICA:

Grageas

COMPOSICIÓN:

Gestodeno, Etinilestradiol

INDICACIONES:

Anticonceptivo oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de dubim - johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormonadependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.14.17 PREMARIN® INYECTABLE 25MG

RADICACION: 4021904 DE AGOSTO 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACEUTICA:

Solución Inyectable.

COMPOSICIÓN:

Estrógenos naturales conjugadas 25 mg/vial

INDICACIONES:

Anticonceptivo Oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de Rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormonadependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: LA Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.14.18 ERANZ® 5MG/10MG TABLETAS

RADICACION: 4021905 DE AGOSTO 27 DE 2004

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

COMPOSICIÓN:

Clorhidrato Donepecilo 5mg/10mg

INDICACIONES:

Tratamiento de la demencia de alzheimer leve o moderadamente grave.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad conocida al producto o a los derivados de piperidina. Anestesia: puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina. Afecciones cardiovasculares: se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardíaca "síndrome de seno enfermo por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardíaca. Se han reportado episodios de síncope". Afecciones gastrointestinales: por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/día. Urogenital: los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga. Afecciones neurológicas: convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de alzheimer. Afecciones pulmonares: dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El interesado allega información para aprobación de información para prescribir

CONCEPTO: La Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.15 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.15.1 ALBUREX 20/50ml

EXPEDIENTE: 19947668

INTERESADO: Biotoscana Farma S.A

COMPOSICIÓN:

Cada botella para infusión de un litro contiene: Albúmina Humana (al menos el 95% de la proteína total consiste en albúmina)

INDICACIONES:

La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El grupo técnico de la Subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el producto biológico Alburex20/50ml e incluir en normas farmacológicas. Conceptuar sobre si es procedente la formulación, métodos de obtención de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología.

ANTECEDENTES: Suiza ha reportado casos de la Encefalitis Espongiforme Bovina desde el año 1990 hasta el 2004. En Acta 10 del 2004, la Comisión Revisora emite un concepto referente a la expedición de certificación de la ausencia de priones, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita el interesado enviar certificado de ausencia de CREUTZFELDT-JAKOB en los donantes.

2.15.2 ALBUREX 25/50 mL.

EXPEDIENTE: 19947670

INTERESADO: ZLB Bioplasma AG

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para infusión

COMPOSICIÓN:

Albúmina humana 25%

INDICACIONES:

La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto en referencia, y sobre el inserto presentado.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solícita el interesado enviar certificado de ausencia de CREUTZFELDT-JAKOB en los donantes.

2.15.3 ALBUREX 20/100mL

EXPEDIENTE: 19947673

INTERESADO: ZLB Bioplasma AG de Berna Suiza

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para infusión

COMPOSICIÓN:

Albúmina humana 20%

INDICACIONES:

La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Biológico de la referencia, e incluir en Normas Farmacológicas. De ser aceptado, favor pronunciarse sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología etc., e inserto, propuestos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita el interesado enviar certificado de ausencia de CREUTZFELDT-JAKOB en los donantes.

2.15.4 ALBUREX 25/100mL

EXPEDIENTE: 19947671

INTERESADO: ZLB Bioplasma AG de Berna Suiza

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución

COMPOSICIÓN:

Albúmina humana al 25%

INDICACIONES:

La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Biológico de la referencia, e incluir en Normas Farmacológicas. De ser aceptado, favor pronunciarse sobre las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, posología etc., e inserto, propuestos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora solicita el interesado enviar certificado de ausencia de Creutzfeldt-Jakob en los donantes.

Dada en Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de Octubre de 2004.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos